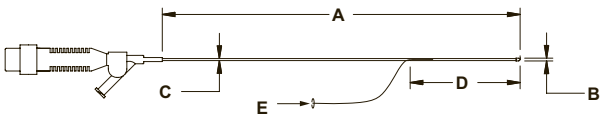
ENGLISH

CROSSER™ CTO Recanalization System
CROSSER™ Catheters 14P, 14S, 18, and S6
Peripheral - Instructions for Use

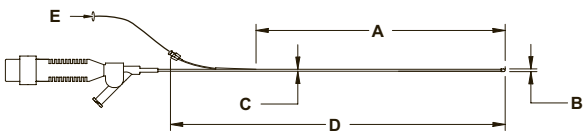
Warning! Carefully read all instructions prior to use. Observe all warnings and precautions noted throughout these instructions. Failure to do so may result in complications.

Caution! Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

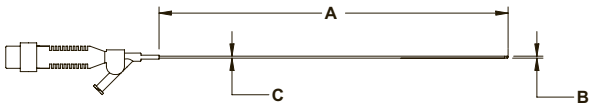
CROSSER™ CTO Recanalization Catheters



CROSSER™ Catheters 14P, 14S, and 18 - Rapid Exchange (RX) Version



CROSSER™ Catheters 14P and 14S - Over the Wire (OTW) Version



CROSSER™ Catheter S6

	CROSSER™ Catheters 14P and 14S				CROSSER™ Catheter 18	CROSSER™ Catheter S6	
A- Working Length	146cm		106cm		125cm	154cm	106cm
B- Tip Outer Diameter	1.1mm (0.044")				1.5mm (0.061")	0.6mm (0.025")	
C- Catheter Shaft Outer Diameter	RX 1.3mm (0.052")	OTW 1.6mm (0.063")	RX 1.3mm (0.052")	OTW 1.6mm (0.063")	1.5mm (0.058")	1.3mm (0.051")	
D- Guidewire Lumen Length (Rapid Exchange RX or Over the Wire OTW)	RX 20cm	OTW 152cm	RX 20cm	OTW 112cm	Only available in RX 20cm	n/a*	
E- Guidewire Lumen Compatible	0.014" (0.36mm)				0.018" (0.46mm)	n/a*	
Guide Catheter Compatibility	6Fr (min ID 0.067" [1.7mm])				7Fr (min ID 0.080" [2.0mm])	5Fr (min ID 0.053") [1.3mm]	
Sheath Compatibility	5Fr (min ID 0.067" [1.7mm])				6Fr (min ID 0.080" [2.0mm])	5Fr (min ID 0.053") [1.3mm]	

*** CROSSER™ Catheter S6 does not use a guidewire for delivery**

Description
The CROSSER™ Catheter is a high frequency mechanical recanalization device designed for recanalization of obstructed peripheral arteries. The system consists of an electronic CROSSER™ Generator, Foot Switch, high frequency Transducer, and CROSSER™ Catheter. The CROSSER™ Catheter, which is intended for one procedure only, is connected to the power CROSSER™ Generator through the high frequency Transducer. The Foot Switch is used to activate the system. The CROSSER™ Generator and Transducer convert AC power into high frequency mechanical vibrations, which are propagated to the tip of the CROSSER™ Catheter.

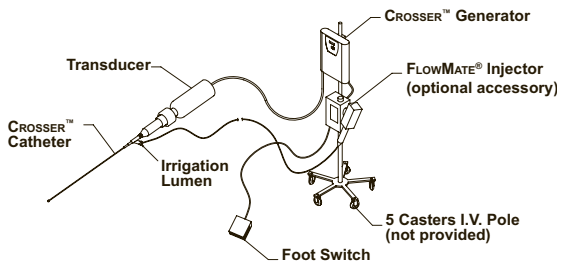


Figure 1 – The CROSSER™ Recanalization System

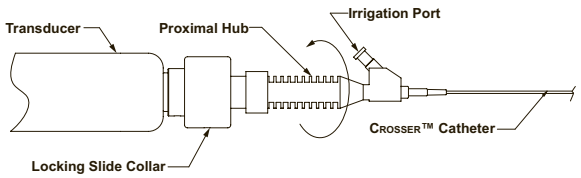


Figure 2 –Proximal Hub Connection to Transducer

Indications
The CROSSER™ Catheter is indicated to facilitate the intra-luminal placement of conventional guidewires beyond stenotic lesions, including chronic total infrainguinal occlusions.

The CROSSER™ Catheter is only intended for use with the CROSSER™ Generator. Refer to the CROSSER™ Generator Manual of Operations for proper use.

Contraindications
None known.

Warnings and Precautions
- **The CROSSER™ Recanalization System should only be used by individuals trained in percutaneous transluminal angioplasty (PTA or PTCA).**
- **Prior to use, the packaging and product should be inspected for signs of damage. Never use damaged product or product from a damaged package.**
- **DO NOT activate the CROSSER™ Recanalization System without proper irrigation. Make sure to establish proper irrigation prior to introduction into guide catheter. Always use REFRIGERATED SALINE.**
- **The CROSSER™ Recanalization System should be used in conjunction with proper anticoagulation agents.**
- **Never advance or withdraw the CROSSER™ Catheter without proper fluoroscopic guidance.**
- **It is not recommended to use the CROSSER™ Catheter over guidewires with polymer-jacketed distal ends.**
- **Do not exceed 5 minutes of activation time as CROSSER™ Catheter malfunction may occur. If 5 minutes of activation time is achieved, exchange for a second CROSSER™ Catheter before resetting the CROSSER™ Generator.**
- **When manipulating the CROSSER™ Catheter, the Catheter shaft may become warm to the touch. A warm feeling is normal, however, if the Catheter shaft becomes hot discontinue use immediately and withdraw from patient. Once removed from the patient confirm that irrigation is flowing.**
- **When using the CROSSER™ Catheter in tortuous anatomy, the use of a support catheter is recommended to prevent kinking or prolapse of the CROSSER™ Catheter tip. Kinking or prolapse of the tip could cause catheter breakage and/or malfunction.**
- **When using the CROSSER™ Catheter 14S or 14P with the MICROSHEATH® XL Support Catheter Tapered, the CROSSER™ Catheter can be advanced approximately 15cm from the tip of the support catheter before resistance is encountered due to the taper on the CROSSER™ Catheter aligning with the taper on the support catheter. A taper lock-up marker (single marker on the CROSSER™ Catheter shaft) is located 127 cm from the distal tip for the 146cm CROSSER™ Catheter and 87cm from the distal tip for the 106cm CROSSER™ Catheter. The taper lock-up marker can be used as an indicator that the tapers on the catheters are nearing alignment; advance the CROSSER™ Catheter slowly. Do not continue to advance the CROSSER™ Catheter if resistance is encountered.**
- **Position Foot Switch and cable to minimize potential tripping hazard.**
- **Ensure CROSSER™ Generator is securely mounted to IV pole to reduce risk of falling.**
- **Should high frequency vibration fail to stop when foot switch is released, power off CROSSER™ Generator or unplug from power receptacle.**
- **Never activate the CROSSER™ Generator without a CROSSER™ Catheter attached to the Transducer.**
- **The CROSSER™ Catheter is designed and intended for single patient use only.**
- **Store in a cool, dry, dark place. Rotate inventory so that the catheters and other dated products are used prior to the "Use By" date.**
- **This device has been designed for single use only. Reusing this medical device bears the risk of cross-patient contamination as medical devices – particularly those with long and small lumina, joints, and/or crevices between components – are difficult or impossible to clean once body fluids or tissues with potential pyrogenic or microbial contamination have had contact with the medical device for an indeterminable period of time. The residue of biological material can promote the contamination of the device with pyrogens or microorganisms which may lead to infectious complications.**
- **Do not resterilize. After resterilization, the sterility of the product is not guaranteed because of an indeterminable degree of potential pyrogenic or microbial contamination which may lead to infectious complications. Cleaning, reprocessing and/or resterilization of the present medical device increases the probability that the device will malfunction due to potential adverse effects on components that are influenced by thermal and/or mechanical changes.**

- **After use, this product may be a potential biohazard. Handle and dispose of in accordance with acceptable medical practices and applicable local, state and federal laws and regulations.**

Adverse Effects

As with most percutaneous interventions, potential adverse effects include: Bleeding which may require transfusion or surgical intervention, Hematoma, Perforation, Dissection, Guidewire entrapment and/or fracture, Hypertension / Hypotension, Infection or fever, Allergic reaction, Pseudoaneurysm or fistula Aneurysm, Acute reclosure, Thrombosis, Ischemic events, Distal embolization, Excessive contrast load resulting in renal insufficiency or failure, Excessive exposure to radiation, Stroke/ CVA, Restenosis, Repeat catheterization / angioplasty, Peripheral artery bypass, Amputation, Death or other bleeding complications at access site.

Required for Use

The Crosser™ Generator is required for use with this Catheter.

The following additional items not supplied with the Crosser™ Catheter are required for proper use:

- Heparinized saline (for flushing guidewire lumen)
- Normal Saline for Irrigation System
  Chilled saline (refrigerated to 45˚F [7˚C])
- Irrigation System
  Recommended flow rate of 0.3 ml/sec [18ml/min] and a back pressure of 200 psi [1378 KPa, 13.8 Bar]
- 0.014" (0.36mm) guidewire for Crosser™ Catheters14P and 14S
- 0.018" (0.46mm) guidewire for Crosser™ Catheter 18
- Usher® Support Catheter or other 5F guide catheter or equivalent sheath for use with the Crosser™ Catheter S6

Instructions for Use

Set Up

1. Set up Crosser™ Generator according to the Crosser™ Generator Manual of Operations.

Note: Refer to Crosser™ Generator Manual of Operations for proper use and set up, cleaning and maintenance of the Crosser™ Generator, Transducer and Foot Switch.

2. Open the Crosser™ Catheter box and remove the pouch containing the sterile drape. Place the sterile drape over the High Frequency Transducer and transducer cable per normal hospital sterile draping procedures.
3. Remove the Crosser™ Catheter pouch from the box and introduce into the sterile field per normal hospital procedures.
4. Back the rigid portion of the catheter out of the end of the hoop, then carefully unsnap the catheter from the hoop with a gentle twisting motion.
5. Place the proximal hub of the Crosser™ Catheter through the opening in the sterile drape.
6. Attach the proximal end of the Crosser™ Catheter to the Transducer. Hold the proximal hub while rotating approximately two full turns clockwise. Firmly tighten by hand. Refer to Figure 2.

Warning! Allow Crosser™ Catheter tip to freely rotate during attachment.

7. Slide the locking slide collar on the Transducer distally over the proximal catheter hub. Secure the sterile drape around the Transducer / catheter connection using the attached adhesive tape.
8. Attach the irrigation system to the irrigation lumen (Refer to Figure 1) on the proximal end of the Crosser™Catheter.
9. For the Crosser™ Catheters 14P and 14S, remove stylet from the tip of the Crosser™ Catheter.
10. Set the irrigation system to 0.3ml/sec (18 ml/min) and switch irrigation system 'ON'. Allow irrigation to flow for approximately 10-15 seconds to purge all air from the Crosser™ Catheter irrigation lumen.

Note: A constant flow should be observed at the tip of the Crosser™ Catheter. If irregular or no flow is observed, check irrigation system for proper function. If irrigation system is not functioning properly discard Crosser™ Catheter and replace with another.

Warning! Do not use a Crosser™ Catheter without proper irrigation as device damage and/or patient injury may result.

11. For the Crosser™ Catheters 14P, 14S, and 18 only, flush the guidewire lumen of the Crosser™ Catheter using a standard 10ml syringe with heparinized saline.
12. Hold the Crosser™ Catheter at the distal tip in one hand and switch Crosser™ Generator 'ON'. Verify the Crosser™ Generator is 'ON' by observing front panel display. Once power to Crosser™ Generator has been confirmed, and the irrigation is flowing, depress foot switch for 3-5 seconds to test the function of system. Transmission of energy can be observed at the tip of the catheter.

Warning! Never activate the Crosser™ Generator without a catheter firmly attached.

13. Discontinue irrigation.
14. The Crosser™ Recanalization System is now prepped and ready for use.

Caution! Be sure to position the Transducer in a secure location (e.g. between the patient's legs) to prevent the Transducer from falling off the table.

Interventional Use

	Crosser™ Catheter S6	Crosser™ Catheters 14P, 14S, and 18
Step 1	For the **Crosser™ Catheters 14P, 14S, and S6**, access lesion with standard 0.014" (0.36 mm) guidewire. For the **Crosser™ Catheter 18** only, use a standard 0.018" (0.46mm) guidewire. **Note:** Each Crosser™ Catheter is compatible for use with specific guiding catheter/sheath equipment. See chart for sizing for each Crosser™ Catheter version.	
Step 2	Advance the Usher® Catheter over the guidewire to the lesion. Withdraw the guidewire and introduce the Crosser™ Catheter S6 through an RHV and irrigation line attached to the hub of the Usher® Catheter. Take care not to damage the tip of the Crosser™ Catheter S6 during introduction into the Usher® Catheter.	Load the Crosser™ Catheter 14P, 14S, or 18 over the wire and introduce through RHV. Take care not to damage the tip of the Crosser™ Catheter during introduction; no resistance should be encountered during this process. **Warning! Use extra caution when loading the Crosser™ Catheter 18 over a .014" or a "docking" wire, as the significant mismatch in diameters may increase the likelihood of guidewire lumen piercing.** **Warning! It is not recommended to use the Crosser™ Catheter over wires which have polymer-jacketed distal ends.**
Step 3	Gently advance Crosser™ Catheter to the tip of the guide catheter. **Caution! Never advance the Crosser™ Catheter without the aid of fluoroscopy.** **Note:** An exit marker (double marker on the Crosser™ Catheter shaft) is located on the Crosser™ Catheter shaft to denote when the Crosser™ Catheter exits the compatible support catheter.	
	An exit marker is located: 132cm from the distal tip on the 154cm Crosser™ Catheter S6 to denote when exiting the 130cm Usher® Support catheter 85cm from the distal tip on the 106cm Crosser™ Catheter S6 to denote when exiting the 83cm Usher® Support catheter	An exit marker is located: 112cm from the distal tip on the 146cm Crosser™ Catheter 14P/14S to denote when exiting the 110cm MicroSheath® XL Support Catheter 72cm from the distal tip on the 106cm Crosser™ Catheter 14P/14S to denote when exiting the 70cm MicroSheath® XL Support Catheter
Step 4	Advance the Crosser™ Catheter S6 through the Usher® Catheter to the lesion site. **Warning! The Crosser™ Catheter S6 delivers greater power intensity than the Crosser™ Catheters 14P, 14S, and 18 due to its reduced tip profile. Never advance the Crosser™ Catheter S6 without proper fluoroscopic guidance. Movement of the product without fluoroscopic guidance may result in damage to the product or injury to the vasculature.** **Warning! When using the 154cm Crosser™ Catheter S6 with the 83cm Usher® Support Catheter, the Crosser™ Catheter can only be advanced approximately 20cm from the tip before resistance is encountered due to the taper on the Crosser™ Catheter aligning with the taper on the 83cm Usher® Support Catheter.**	Advance the guidewire and Crosser™ Catheter 14P, 14S, or 18 to the lesion site. Withdraw the guidewire approximately 1cm within the Catheter so that the tip of the Crosser™ Catheter is the leading edge. **Warning! When using the Crosser™ Catheter 14S or 14P with the MicroSheath® XL Support Catheter Tapered, the Crosser™ Catheter can only be advanced approximately 15 cm from the tip before resistance is encountered due to the taper on the Crosser™ Catheter aligning with the taper on the MicroSheath® XL Support Catheter Tapered.**
Step 5	Begin the irrigation and verify that the irrigation system is active. To ensure irrigation is flowing at the specified rate, it is recommended to allow at least 3 seconds before activating the Crosser™ Catheter. **Warning! Do not use a Crosser™ Catheter without proper irrigation as device damage and/or patient injury may result.**	
Step 6	Activate the Crosser™ Catheter by activating the foot switch. **Note:** Crosser™ Generator will only deliver energy for a maximum of 30 seconds with one continuous depression of the foot switch and will not deliver more than 5 minutes total time without resetting the Crosser™ Generator. Only reset the Crosser™ Generator when a second Crosser™ Catheter is connected to the Transducer.	
Step 7	Slowly advance the catheter tip through the lesion. **Apply steady, constant pressure** so the tip of the catheter is engaged to the lesion. **Warning! When manipulating the Crosser™ Catheter, the catheter shaft may become warm to the touch. A warm feeling is normal, however if the catheter shaft becomes hot discontinue use immediately and withdraw from patient. Once removed from the patient confirm that irrigation is flowing.** **Warning! Do not exceed 5 minutes of activation time. If 5 minutes of activation time is achieved exchange for a second Crosser™ Catheter before resetting the Crosser™ Generator. Using a Crosser™ Catheter for more than 5 minutes of activation time may cause catheter malfunction and is NOT recommended.**	
	Warning! The Crosser™ Catheter S6 delivers greater power intensity than the Crosser™ Catheters 14P, 14S, and 18 due to its reduced tip profile. Never advance the Crosser™ Catheter S6 without proper fluoroscopic guidance. Movement of the product without fluoroscopic guidance may result in damage to the product or injury to the vasculature.	**Warning! When using the Crosser™ Catheter 14S or 14P with the MicroSheath® XL Support Catheter Tapered, the Crosser™ Catheter can only be advanced approximately 15 cm from the tip before resistance is encountered due to the taper on the Crosser™ Catheter aligning with the taper on the MicroSheath® XL Support Catheter Tapered.**
Step 8	Upon successful recanalization of the lesion, withdraw the Crosser™ Catheter S6 from the body and advance a guidewire through the lesion.	Upon successful recanalization of the lesion, advance the guidewire distal to the lesion and then withdraw the Crosser™ Catheter 14P, 14S, or 18
Step 9	Turn Crosser™ Generator 'OFF'.	
Step 10	When appropriate, carefully disconnect Crosser™ Catheter from Transducer hub by **sliding the slide collar back and unscrew the Crosser™ Catheter** completely. After use, this product may be a potential biohazard. Handle and dispose of in accordance with acceptable medical practices and applicable local, state and federal laws and regulations. Remove sterile drape from Transducer. Be careful not to drop transducer during this procedure.	

How Supplied

Sterile, non-pyrogenic, intended for single use only.

Troubleshooting

Symptom	Cause	Solution
Excessive vibration noise coming from Transducer	Transducer/Crosser™ Catheter connection loose	Loosen and re-tighten connection
	Energy transmission wire fracture	Dispose of catheter, get a new catheter, notify manufacturer
No energy observed at the tip of the catheter	Transducer/Crosser™ Catheter connection loose	Loosen and re-tighten connection
	Energy transmission wire fracture	Dispose of catheter, get a new catheter, notify manufacturer
Excessive heat felt by operator	Blocked irrigation lumen	Dispose of catheter, get a new catheter, notify manufacturer
	Irrigation equipment not turned 'ON'	Check irrigation system
	Irrigation equipment not set properly or malfunctioning irrigation equipment	Check irrigation system
	Leak in irrigation system	Check all luer connections
	Improper hand/finger placement	Avoid creating a focal bend on the catheter shaft. Use only two fingers to advance the Crosser™.
Irrigation leak (other than from tip)	Irrigation equipment not set properly or malfunctioning irrigation equipment	Check irrigation system
	Blocked irrigation lumen	Dispose of catheter, get a new catheter, notify manufacturer
	Defective catheter	Dispose of catheter, get a new catheter, notify manufacturer
Guidewire fails to exit from the Guidewire lumen	Sharp backend of guidewire pierced guidewire lumen of Crosser™ Catheter	Dispose of catheter, get a new catheter, notify manufacturer
	Defective catheter	Dispose of catheter, get a new catheter, notify manufacturer

Warranty

Bard Peripheral Vascular warrants to the first purchaser of this product, that this product will be free from defects in materials and workmanship for a period of one year from the date of first purchase and liability under this limited product warranty will be limited, to repair or replacement of the defective product, in Bard Peripheral Vascular's sole discretion, or refunding your net price paid. Wear and tear from normal use or defects resulting from misuse of this product are not covered by this limited warranty.

TO THE EXTENT ALLOWABLE BY APPLICABLE LAW, THIS LIMITED PRODUCT WARRANTY IS IN LIEU OF ALL OTHER WARRANTIES, WHETHER EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. IN NO EVENT WILL BARD PERIPHERAL VASCULAR BE LIABLE TO YOU FOR ANY INDIRECT, INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES RESULTING FROM YOUR HANDLING OR USE OF THIS PRODUCT.

Some countries do not allow an exclusion of implied warranties, incidental or consequential damages. You may be entitled to additional remedies under the laws of your country.

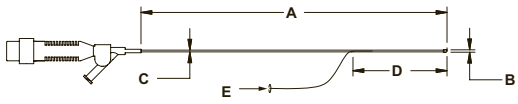
An issue or revision date and revision number for these instructions are included for the user's information on the last page of this booklet. In the event 36 months have elapsed between this date and product use, the user should contact Bard Peripheral Vascular to see if additional product information is available.

FRANÇAIS

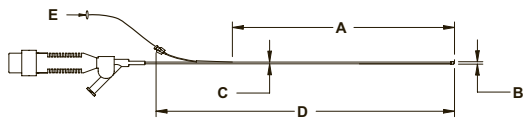
Avertissement ! Lire attentivement toutes les instructions avant usage. Observer tous les avertissements et toutes les précautions mentionnés tout au long de cette notice sous peine de complications.

Attention ! En vertu de la loi fédérale (États-Unis), ce dispositif peut uniquement être vendu, distribué et utilisé par un médecin ou sur ordonnance médicale.

Cathéters de recanalisation Crosser™ CTO



Cathéters Crosser™ 14P, 14S et 18 – Modèle Rapid Exchange (RX) – Échange rapide



Crosser™ 14P et 14S – Modèle Over the Wire (OTW) – Sur guide

Cathéter Crosser™ S6

	Cathéters Crosser™ 14P et 14S				Cathéter Crosser™ 18	Cathéter Crosser™ S6	
A- Longueur utile	146 cm		106 cm		125 cm	154 cm	106 cm
B- Diamètre externe de l'extrémité	1,1 mm (0,044 po)				1,5 mm (0,061 po)	0,6 mm (0,025 po)	
C- Diamètre externe du cathéter	**RX** 1,3 mm (0,052")	**OTW** 1,6 mm (0,063")	**RX** 1,3 mm (0,052")	**OTW** 1,6 mm (0,063")	1,5 mm (0,058 po)	1,3 mm (0,051 po)	
D- Longueur de lumière de guide (Rapid Exchange RX ou Over the Wire OTW)	**RX** 20 cm	**OTW** 152 cm	**RX** 20 cm	**OTW** 112 cm	**Uniquement disponible dans le modèle RX** 20 cm	sans objet*	
E- Lumières de guide compatibles	0,014 po (0,36 mm)				0,018 po (0,46 mm)	sans objet*	
Cathéters-guides compatibles	6 F (D.I. min. 0,067 po [1,7 mm])				7 F (D.I. min. 0,080 po [2,0 mm])	5 F (D.I. min. 0,053 po [1,3 mm])	
Gaines compatibles	5 F (D.I. min. 0,067 po [1,7 mm])				6 F (D.I. min. 0,080 po [2,0 mm])	5 F (D.I. min. 0,053 po [1,3 mm])	

*** Le cathéter Crosser™ S6 n'utilise pas de guide pour sa mise en place.**

Description

Le cathéter Crosser™ est un dispositif de recanalisation mécanique haute fréquence conçu pour la recanalisation des artères périphériques obstruées. Le système comprend un générateur Crosser™ électronique, une pédale, un transducteur à haute fréquence et un cathéter Crosser™. Le cathéter Crosser™, qui est prévu pour une seule procédure, est branché sur le générateur Crosser™ par le biais du transducteur HF. La pédale permet d'activer le système. Le générateur Crosser™ et le transducteur convertissent le courant alternatif en vibrations mécaniques HF, qui se propagent jusqu'à l'extrémité du cathéter Crosser™.

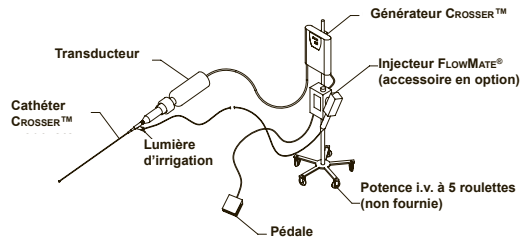


Figure 1 – Le système de recanalisation Crosser™

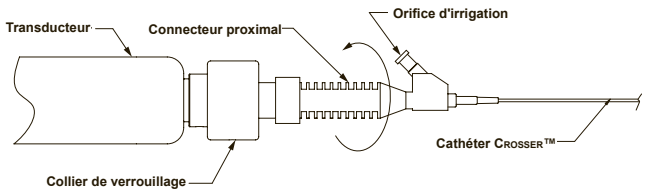


Figure 2 – Connecteur proximal du transducteur

Indications
Le cathéter Crosser™ facilite la mise en place intra-luminale des guides conventionnels au-delà des lésions sténosées, y compris les occlusions infra-inguinalestotales chroniques.

Le cathéter Crosser™ est uniquement prévu pour une utilisation avec le générateur Crosser™. Pour son utilisation correcte, se reporter au manuel d'utilisation du générateur Crosser™.

Contre-indications
Aucune connue.

Avertissements et précautions
- **Le système de recanalisation Crosser™ doit uniquement être utilisé par des personnes formées à l'angioplastie transluminale percutanée (ATP).**
- **Avant usage, inspecter l'emballage et le produit pour s'assurer qu'ils sont intacts. Ne jamais utiliser un produit endommagé ou issu d'un emballage endommagé.**
- **NE PAS activer le système de recanalisation Crosser™ sans l'irrigation adéquate. Veiller à établir une irrigation correcte avant son introduction dans le cathéter-guide. Toujours utiliser du SÉRUM PHYSIOLOGIQUE RÉFRIGÉRÉ.**
- **Le système de recanalisation Crosser™ doit être utilisé en conjonction avec les agents anticoagulants adéquats.**
- **Ne jamais avancer, ou retirer le cathéter Crosser™ sans visualisation fluoroscopique correcte.**
- **Il est déconseillé d'utiliser le cathéter Crosser™ sur les guides à extrémité distale à gaine en polymère.**
- **Ne pas dépasser 5 minutes de temps d'activation dans la mesure où le cathéter Crosser™ risque de mal fonctionner. Si 5 minutes d'activation s'écoulent, remplacer le cathéter par un second cathéter Crosser™ avant de réinitialiser le générateur Crosser™.**
- **Lors de sa manipulation, le cathéter Crosser™ risque de devenir chaud au toucher. Cette sensation de chaud est normale, mais si le cathéter chauffe trop, cesser immédiatement de l'utiliser et le retirer du patient. Une fois le cathéter retiré du patient, confirmer l'écoulement du liquide d'irrigation.**
- **Lors de l'utilisation du cathéter Crosser™ dans une anatomie tortueuse, l'emploi d'un cathéter support est recommandé pour éviter les coudes ou l'affaissement de l'extrémité du cathéter Crosser™. Les coudes ou l'affaissement de l'extrémité risquent de causer la casse et/ou le dysfonctionnement du cathéter.**
- **Lorsque le cathéter Crosser™ 14S or 14P est utilisé avec le cathéter support MicroSheath® XL conique, il peut être avancé de 15 cm environ à partir de l'extrémité avant qu'une résistance ne soit perceptible en raison de l'alignement de la forme conique du cathéter Crosser™ sur celle du cathéter support conique. Un repère de conicité (repère simple sur le cathéter Crosser™) se trouve à 127 cm de l'extrémité distale du cathéter Crosser™ de 146 cm et à 87 cm de l'extrémité distale du cathéter Crosser™ de 106 cm. Le repère de conicité peut servir d'indicateur de quasi-alignement des formes coniques des cathéters ; avancer lentement le cathéter Crosser™. Ne pas continuer à avancer le cathéter Crosser™ en cas de résistance.**
- **Positionner la pédale et le câble de sorte à minimiser le risque de trébuchement.**
- **S'assurer que le générateur Crosser™ est solidement monté sur la potence i.v. pour réduire le risque de chute.**
- **Si les vibrations HF manquent de s'arrêter après le relâchement de la pédale, mettre le générateur Crosser™ hors tension ou le débrancher du secteur.**
- **Ne jamais activer le générateur Crosser™ sans cathéter Crosser™ attaché au transducteur.**
- **Le cathéter Crosser™ est réservé à une utilisation sur un seul patient.**
- **Stocker dans un lieu sec, frais et sombre. Faire tourner les stocks de manière à ce que les cathéters et autres produits datés soient utilisés avant la date de péremption.**
- **Ce dispositif est destiné à un usage unique. La réutilisation de ce dispositif médical comporte le risque de contamination croisée des patients, dans la mesure où les dispositifs médicaux – en particulier ceux comportant une lumière longue et petite, des joints et/ou des creux entre les composants – sont difficiles, voire impossibles à nettoyer une fois que les fluides ou les tissus corporels présentant un potentiel de contamination microbienne ou pyrogène entrent en contact avec le dispositif médical pendant un temps indéfini. Les résidus de matière biologique peuvent promouvoir la contamination du dispositif par des pyrogènes ou des micro-organismes pouvant engendrer des complications infectieuses.**
- **Ne pas restériliser. Après restérilisation, la stérilité du produit n'est pas garantie en raison d'un degré indéfini de contamination microbienne ou pyrogène potentielle pouvant déboucher sur des complications infectieuses. Le nettoyage, le reconditionnement et/ou la restérilisation du présent dispositif médical augmente la probabilité de dysfonctionnement du dispositif en raison des effets secondaires potentiels sur les composants qui sont influencés par les changements thermiques et/ou mécaniques.**
- **Après utilisation, ce produit pourra poser un danger biologique. Le manipuler et le jeter conformément aux pratiques médicales acceptables et aux lois et réglementations locales et nationales en vigueur.**

Effets indésirables
Comme pour la plupart des interventions percutanées, les effets indésirables potentiels incluent : Hémorragie pouvant exiger une transfusion sanguine ou une intervention chirurgicale, hématome, perforation, dissection, coincement et/ou fracture du guide, hypertension/hypotension, infection ou fièvre, réaction allergique, pseudoanévrysme ou fistule (anévrysme), refermeture aiguë, thrombose, événements ischémiques, embolisation distale, charge excessive en produit de contraste engendrant une insuffisance rénale, exposition excessive au rayonnement, AVC, resténose, cathétérisme/angioplastie, pontage d'artère périphérique, amputation, décès ou autre complication hémorragique au site d'accès.

Matériel requis
Le générateur Crosser™ doit être utilisé avec ce cathéter.

Les articles supplémentaires suivants, non fournis avec le cathéter Crosser™, sont également
indispensables :

- Sérum physiologique hépariné (pour le rinçage de la lumière du guide)
- Sérum physiologique normal pour système d'irrigation
  Sérum physiologique frais (réfrigéré à 7 ˚C [45 ˚F])
- Système d'irrigation
  Débit recommandé de 0,3 ml/s [18 ml/min] et contrepression de 1 378 kPa, 13,8 bars [200 psi]
- Guide 0,014 po (0,36 mm) pour les cathéters Crosser™ 14P et 14S
- Guide 0,018 po (0,46 mm) pour le cathéter Crosser™ 18
- Cathéter support Usher® ou autre cathéter-guide 5 F ou gaine équivalente à utiliser avec le cathéter Crosser™

Notice d'utilisation

Installation
1. Installer le générateur Crosser™ en suivant les instructions de son manuel d'utilisation.

Remarque : Pour l'installation, l'utilisation, le nettoyage et l'entretien du générateur Crosser™, du transducteur et de la pédale, se reporter au manuel d'utilisation du générateur Crosser™.

2. Ouvrir la boîte du cathéter Crosser™ et enlever le sachet qui contient le champ stérile. Placer le champ stérile sur le transducteur HF et le câble du transducteur conformément au mode opératoire de l'hôpital.
3. Enlever le sachet du cathéter Crosser™ de la boîte et l'introduire dans le champ stérile conformément au mode opératoire de l'hôpital.
4. Faire sortir la partie rigide du cathéter à reculons par l'extrémité de l'anse, puis détacher avec précaution le cathéter de l'anse en tournant doucement.
5. Faire passer le connecteur proximal du cathéter Crosser™ par l'ouverture du champ stérile.
6. Attacher l'extrémité proximale du cathéter Crosser™ au transducteur. Tenir le connecteur proximal tout en donnant environ deux tours dans le sens horaire. Serrer fermement à la main. Voir la figure 2.

Avertissement ! Laisser l'extrémité du Crosser™ tourner librement durant le raccordement.

7. Glisser le collier de verrouillage du transducteur en direction distale sur le connecteur de cathéter proximal. Fixer le champ stérile autour du raccord transducteur/cathéter à l'aide du sparadrap attaché.
8. Attacher le système d'irrigation à la lumière d'irrigation (voir la figure 1) sur l'extrémité proximale du cathéter Crosser™.
9. Pour les cathéters Crosser™ 14P et 14S, enlever le stylet de l'extrémité du cathéter Crosser™.
10. Régler le système d'irrigation à 0,3 ml/s (18 ml/min) et activer le système d'irrigation. Laisser l'irrigation en marche pendant 10 à 15 secondes pour purger tout l'air de la lumière d'irrigation du cathéter Crosser™.

Remarque : Un débit constant doit être observé à l'extrémité du cathéter Crosser™. En cas de débit irrégulier ou d'absence de débit, vérifier si le système d'irrigation fonctionne correctement. S'il ne fonctionne pas correctement, jeter le cathéter Crosser™ et le remplacer par un autre.

Avertissement ! Ne pas utiliser de cathéter Crosser™ sans irrigation adéquate sous peine d'endommager le dispositif et/ou de blesser le patient.

11. Pour les cathéters Crosser™ 14P, 14S et 18 seulement, rincer la lumière du guide du cathéter Crosser™ à l'aide d'une seringue standard de 10 ml avec du sérum physiologique hépariné.Avertissement ! Ne jamais activer le générateur Crosser™ sans qu'un cathéter y soit fermement attaché.
12. Tenir d'une main le cathéter Crosser™ à l'extrémité distale et mettre le générateur Crosser™ sous tension. S'assurer que le générateur Crosser™ est sous tension en observant l'affichage du panneau avant. Une fois la mise sous tension du générateur Crosser™ confirmée et l'irrigation amorcée, appuyer sur la pédale pendant 3 à 5 secondes pour tester le fonctionnement du système. La transmission d'énergie peut s'observer à l'extrémité du cathéter.

Avertissement ! Ne jamais activer le générateur CROSSER™ sans qu'un cathéter y soit fermement attaché.

13. Arrêter l'irrigation.
14. Le système de recanalisation Crosser™ est désormais prêt à l'emploi.

Attention ! Veiller à placer le transducteur en lieu sûr (entre les jambes du patient) pour éviter la chute du transducteur de la table.

Utilisation interventionnelle

	Cathéter Crosser™ S6	Cathéters Crosser™ 14P, 14S et 18
Etape 1	Pour les cathéters Crosser™ 14P, 14S et S6, accéder à la lésion à l'aide d'un guide standard de 0,014 po (0,36 mm). Pour le cathéter Crosser™ 18 seulement, utiliser un guide standard de 0,018 po (0,46 mm). **Remarque :** Chaque cathéter Crosser™ est compatible avec un cathéter-guide/une gaine spécifiques. Pour les dimensions correspondant à chaque modèle de cathéter Crosser™, se reporter au tableau.	
Etape 2	Avancer le cathéter Usher® sur le guide jusqu'à la lésion. Retirer le guide et introduire le cathéter **Crosser™** S6 à travers une valve hémostatique rotative et une ligne d'irrigation attachées au connecteur de l'Usher®. Veiller à ne pas abîmer l'extrémité du cathéter **Crosser™** S6 durant son introduction dans le cathéter Usher®.	Charger le cathéter Crosser™ 14P, 14S ou 18 sur le guide et le faire passer à travers la valve hémostatique rotative. Veiller à ne pas abîmer l'extrémité du cathéter Crosser™ durant son introduction ; aucune résistance ne doit être rencontrée durant cette procédure. **Avertissement ! Faire très attention lors du chargement du cathéter Crosser™ 18 sur un guide de 0,014 po ou guide « d'arrimage », dans la mesure où l'écart significatif entre les diamètres risque d'augmenter la probabilité de perforation de la lumière du guide.** **Avertissement ! Il est déconseillé d'utiliser le cathéter Crosser™ sur les guides à extrémité distale à gaine en polymère.**
Etape 3	Avancer doucement le cathéter Crosser™ jusqu'à l'extrémité du cathéter-guide. **Attention ! Ne jamais avancer le cathéter Crosser™ sans observation fluoroscopique.** **Remarque :** Un repère de sortie (double repère sur le cathéter Crosser™) se trouve sur le cathéter Crosser™ pour indiquer son point de sortie du cathéter support compatible.	
	Un repère de sortie se trouve : à 132 cm de l'extrémité distale sur le cathéter Crosser™ S6 de 154 cm pour indiquer son point de sortie du cathéter support Usher® de 130 cm. à 85 cm de l'extrémité distale sur le cathéter Crosser™ S6 de 106 cm pour indiquer son point de sortie du cathéter support Usher® de 83 cm.	Un repère de sortie se trouve : à 112 cm de l'extrémité distale sur le cathéter Crosser™ 14P/14S de 146 cm pour indiquer son point de sortie du cathéter support MicroSheath® XL de 110 cm. à 72 cm de l'extrémité distale sur le cathéter Crosser™ 14P/14S de 106 cm pour indiquer son point de sortie du cathéter support MicroSheath® XL de 70 cm.
Etape 4	Avancer le cathéter Crosser™ S6 dans le cathéter Usher® jusqu'au site de la lésion. **Avertissement ! Le cathéter Crosser™ S6 fournit une intensité électrique supérieure aux cathéters Crosser™ 14P, 14S et 18, étant donné son profil d'extrémité réduit. Ne jamais avancer, ou retirer le cathéter Crosser™ S6 sans visualisation fluoroscopique correcte. Le mouvement du produit sans visualisation fluoroscopique risque de se solder par l'endommagement du produit ou la lésion du réseau vasculaire.** **Avertissement ! Lorsque le cathéter Crosser™ S6 de 154 cm est utilisé avec le cathéter support Usher®, il peut uniquement être avancé de 20 cm environ à partir de l'extrémité avant qu'une résistance ne soit perceptible en raison de l'alignement de la forme conique du cathéter Crosser™ sur celle du cathéter support Usher® de 83 cm.**	Avancer le guide et le cathéter Crosser™ 14P, 14S ou 18 jusqu'au site de la lésion. Retirer le guide de 1 cm environ dans le cathéter pour que l'extrémité du cathéter Crosser™ soit le bord avant. **Avertissement ! Lorsque le cathéter Crosser™ 14S or 14P est utilisé avec le cathéter support MicroSheath® XL conique, il peut uniquement être avancé de 15 cm environ à partir de l'extrémité avant qu'une résistance ne soit perceptible en raison de l'alignement de la forme conique du cathéter Crosser™ sur celle du cathéter support MicroSheath® XL conique.**
Etape 5	Commencer l'irrigation et s'assurer que le système d'irrigation est activé. Pour s'assurer que le liquide d'irrigation s'écoule au débit spécifié, il est recommandé de compter au moins 3 secondes avant d'activer le cathéter Crosser™. **Avertissement ! Ne pas utiliser de cathéter Crosser™ sans irrigation adéquate sous peine d'endommager le dispositif et/ou de blesser le patient.**	
Etape 6	Activer le cathéter Crosser™ en activant la pédale. **Remarque :** Le générateur Crosser™ délivrera l'énergie pendant 30 secondes maximum seulement moyennant une pression continue sur la pédale et pas plus de 5 minutes au total sans réinitialisation du générateur Crosser™. Réinitialiser uniquement le générateur Crosser™ quand un second cathéter Crosser™ est attaché au transducteur.	
Etape 7	Avancer lentement l'extrémité du cathéter à travers la lésion. Exercer une pression constante pour que l'extrémité du cathéter avance jusqu'à la lésion. **Avertissement ! Lors de sa manipulation, le cathéter Crosser™ risque de devenir chaud au toucher. Cette sensation de chaud est normale, mais si le cathéter chauffe trop, cesser immédiatement de l'utiliser et le retirer du patient. Une fois le cathéter retiré du patient, confirmer l'écoulement du liquide d'irrigation.** **Avertissement ! Ne pas dépasser 5 minutes de temps d'activation. Si 5 minutes d'activation s'écoulent, remplacer le cathéter par un second cathéter Crosser™ avant de réinitialiser le générateur Crosser™. L'utilisation d'un cathéter Crosser™ pendant plus de 5 minutes de temps d'activation risque de fausser le fonctionnement du cathéter et elle n'est PAS recommandée.**	
	Avertissement ! Le cathéter Crosser™ S6 fournit une intensité électrique supérieure aux cathéters Crosser™ 14P, 14S et 18, étant donné son profil d'extrémité réduit. Ne jamais avancer, ou retirer le cathéter Crosser™ S6 sans visualisation fluoroscopique correcte. Le mouvement du produit sans visualisation fluoroscopique risque de se solder par l'endommagement du produit ou la lésion du réseau vasculaire.	**Avertissement ! Lorsque le cathéter Crosser™14S or 14P est utilisé avec le cathéter support MicroSheath® XL conique, il peut uniquement être avancé de 15 cm environ à partir de l'extrémité avant qu'une résistance ne soit perceptible en raison de l'alignement de la forme conique du cathéter Crosser™ sur celle du cathéter support MicroSheath® XL conique.**
Étape 8	Une fois la recanalisation de la lésion effectuée, retirer le cathéter Crosser™ S6 du corps et avancer un guide à travers la lésion.	Une fois la recanalisation de la lésion effectuée, avancer le guide dans la direction distale par rapport à la lésion, puis retirer le cathéter Crosser™ 14P, 14S ou 18.
Étape 9	Mettre le générateur Crosser™ hors tension.	
Étape 10	S'il y a lieu, déconnecter avec précaution le cathéter Crosser™ du connecteur du transducteur **en glissant le collier vers l'arrière, puis dévisser à fond le cathéter Crosser™.** Après utilisation, ce produit pourra poser un danger biologique. Le manipuler et le jeter conformément aux pratiques médicales acceptables et aux lois et réglementations locales et nationales en vigueur. Enlever le champ stérile du transducteur. Veiller à ne pas lâcher le transducteur durant cette procédure.	

Présentation

Stérile, apyrogène, à usage unique.

Dépannage

Symptôme	Cause	Solution
Bruit causé par des vibrations excessives en provenance du transducteur	Raccord transducteur/cathéter Crosser™ desserré. Fracture du fil de transmission d'énergie.	Desserrer et resserrer le raccord. Jeter le cathéter, s'en procurer un neuf et prévenir le fabricant.
Pas d'énergie observée à l'extrémité du cathéter	Raccord transducteur/cathéter Crosser™ desserré. Fracture du fil de transmission d'énergie.	Desserrer et resserrer le raccord. Jeter le cathéter, s'en procurer un neuf et prévenir le fabricant.
Chaleur excessive ressentie par l'opérateur	Lumière d'irrigation obturée. L'équipement d'irrigation ne se met pas SOUS TENSION. Équipement d'irrigation mal réglé ou défaillant. Fuite dans le système d'irrigation. Placement incorrect de la main/ du doigt.	Jeter le cathéter, s'en procurer un neuf et prévenir le fabricant. Vérifier le système d'irrigation. Vérifier le système d'irrigation. Vérifier tous les connecteurs luer. Éviter de créer une courbe focale sur le cathéter. Utiliser deux doigts seulement pour avancer le cathéter Crosser™.
Fuite de liquide d'irrigation (par un autre endroit que l'extrémité)	Équipement d'irrigation mal réglé ou défaillant. Lumière d'irrigation obturée. Cathéter défectueux.	Vérifier le système d'irrigation. Jeter le cathéter, s'en procurer un neuf et prévenir le fabricant. Jeter le cathéter, s'en procurer un neuf et prévenir le fabricant.
Le guide ne sort pas de la lumière du guide	L'extrémité arrière acérée du guide a percé la lumière du guide du Crosser™. Cathéter défectueux.	Jeter le cathéter, s'en procurer un neuf et prévenir le fabricant. Jeter le cathéter, s'en procurer un neuf et prévenir le fabricant.

Garantie

Bard Peripheral Vascular garantit au premier acheteur de ce produit que celui-ci sera exempt de défaut matériel et de malfaçon pendant une durée d'un an à compter de la date de premier achat et sa responsabilité engagée par cette garantie du produit limitée sera de proposer une réparation ou un remplacement du produit défectueux, selon la décision de Bard Peripheral Vascular, ou un remboursement du prix net payé. Cette garantie limitée ne couvre pas l'usure résultant d'une utilisation normale ni les défauts causés par un mésusage du produit.

DANS LA MESURE AUTORISÉE PAR LA LOI EN VIGUEUR, CETTE GARANTIE DU PRODUIT LIMITÉE REMPLACE TOUTES LES AUTRES GARANTIES, EXPRESSES OU IMPLICITES, Y COMPRIS, SANS S'Y LIMITER, TOUTE GARANTIE IMPLICITE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER. BARD PERIPHERAL VASCULAR NE PEUT EN AUCUN CAS ÊTRE TENU RESPONSABLE DE TOUT DOMMAGE INDIRECT, INCIDENT OU CONSÉQUENTIEL RÉSULTANT DE VOTRE UTILISATION OU MANIPULATION DU PRODUIT.

Certains pays ne permettent pas l'exclusion des garanties implicites, ni des dommages accessoires ou indirects. Les lois du pays de l'utilisateur peuvent éventuellement donner droit à des recours supplémentaires.

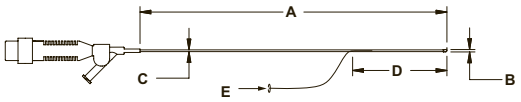
Un numéro de publication ou une date et un numéro de révision concernant ce mode d'emploi sont inscrits pour information sur la dernière page de ce livret. Si plus de 36 mois se sont écoulés entre cette date et la date d'utilisation du produit, l'utilisateur est invité à contacter Bard Peripheral Vascular afin de vérifier si des renseignements supplémentaires sur le produit sont disponibles.

DEUTSCH

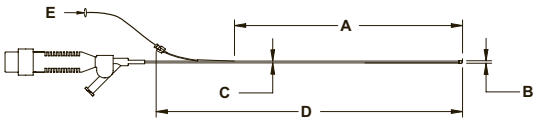
Achtung! Vor gebrauch alle anweisungen sorgfältig lesen! Alle warnhinweise und vorsichtsmassnahmen in diesem dokument beachten! Bei nichtbeachtung dieser anweisungen besteht U.U. Die gefahr, dass komplikationen auftreten.

Vorsicht! Laut US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von einem Arzt bzw. auf Anordnung eines Arztes verkauft, ausgegeben und benutzt werden.

Die Crosser™ CTO-Katheter zur Rekanalisierung



Crosser™ 14P-, 14S- und 18-Katheter - RX-Ausführung (Rapid Exchange)



Crosser™ 14P- und 14S-Katheter – OTW-Ausführung (Over the Wire)

Crosser™ S6-Katheter

	Crosser™ 14P- und 14S-Katheter				Crosser™ 18-Katheter	Crosser™ S6-Katheter	
A- Arbeitslänge	146 cm		106 cm		125 cm	154 cm	106 cm
B- Außendurchmesser der Spitze (max.)	1,1 mm (0,044")				1,5 mm (0,061")	0,6 mm (0,025")	
C- Außendurchmesser des Katheterschafts	**RX** 1,3 mm (0,052")	**OTW** 1,6 mm (0,063")	**RX** 1,3 mm (0,052")	**OTW** 1,6 mm (0,063")	1,5 mm (0,058")	1,3 mm (0,051")	
D- Länge des Führungsdrahtlumens (Rapid Exchange RX oder OTW [Over the Wire])	**RX** 20 cm	**OTW** 152 cm	**RX** 20 cm	**OTW** 112 cm	**Nur als RX erhältlich** 20 cm	nicht zutreffend*	
E- Führungsdrahtkompatibilität (Lumen)	0,36 mm (0,014 Zoll)				0,46 mm (0,018 Zoll)	nicht zutreffend*	
Führungskatheterkompatibilität	6-F (ID mind. 1,7 mm [0,067 Zoll])				7-F (ID mind. 2,0 mm [0,080 Zoll])	5-F (ID mind. 1,3 mm [0,053 Zoll])	
Schleusenkompatibilität	5-F (ID mind. 1,7 mm [0,067 Zoll])				6-F (ID mind. 2,0 mm [0,080 Zoll])	5-F (ID mind. 1,3 mm [0,053 Zoll])	

*** Mit dem Crosser™ S6-Katheter wird kein Führungsdraht verwendet.**

Beschreibung

Bei dem Crosser™ Kathetersystem handelt es sich um ein mechanisches RF-System zur Rekanalisierung blockierter, peripherer Arterien. Das System besteht aus einem elektronischen Crosser™ Generator, einem Fußschalter, einem RF-Transducer und dem Crosser™ Katheter. Der Crosser™ Katheter, der nur für ein Verfahren eingesetzt werden darf, wird über den RF-Transducer an den Crosser™ Generator angeschlossen. Der Fußschalter wird zur Aktivierung des Systems verwendet. Der Crosser™ Generator und der Transducer wandeln Wechselstrom in mechanische RF-Schwingungen um, die dann an die Spitze des Crosser™ Katheters weitergeleitet werden.

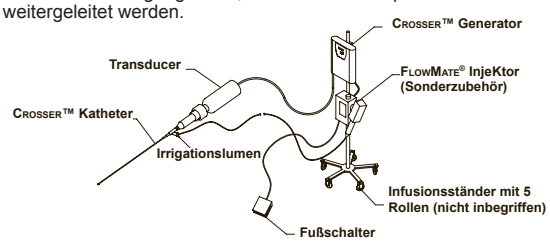


Abbildung 1 – Das Crosser™ System zur Rekanalisierung

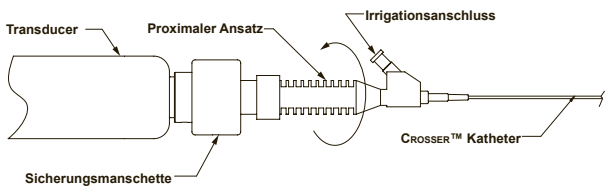


Abbildung 2 – Anschluss des proximalen Ansatzes am Transducer

Indikationen

Der Crosser™ Katheter soll die Platzierung herkömmlicher Führungsdrähte im Lumen durch Koronarstenosen und chronische komplette infrainguinale Verschlüsse erleichtern.

Der Crosser™ Katheter ist ausschließlich für die Verwendung mit dem Crosser™ Generator bestimmt. Anweisungen für die ordnungsgemäße Verwendung des Crosser™ Generators finden Sie in der Gebrauchsanleitung.

Kontraindikationen

Keine bekannt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- **Das Crosser™ System für die Rekanalisierung sollte nur von Personen verwendet werden, die in der perkutanen transluminalen Angioplastie (PTA/PTCA) geschult wurden.**
- **Vor dem Einsatz sollten die Verpackung und das Produkt auf sichtbare Schäden untersucht werden. Beschädigte Produkte bzw. Produkte aus beschädigten Verpackungen dürfen nicht verwendet werden.**
- **Das Crosser™ System für die Rekanalisierung darf NICHT ohne ordnungsgemäße Irrigation aktiviert werden. Die ordnungsgemäße Irrigation ist vor Einführung in den Führungskatheter sicherzustellen. Nur GEKÜHLTE KOCHSALZLÖSUNG verwenden.**
- **Das Crosser™ System für die Rekanalisierung sollte in Verbindung mit den entsprechenden Antikoagulanzien verwendet werden.**
- **Den Crosser™ Katheter nicht ohne die ordnungsgemäße fluoroskopische Unterstützung vorschieben oder zurückziehen.**
- **Der Crosser™ Katheter sollte nicht mit Führungsdrähten verwendet werden, deren distale Spitzen einen Polymermantel aufweisen.**
- **Die Aktivierungszeit des Crosser™ Katheters darf 5 Minuten nicht überschreiten. Bei Nichtbeachtung dieser Anweisung besteht die Gefahr der Fehlfunktion. Nach 5 Minuten Aktivierungszeit muss der Crosser™ Katheter gegen einen neuen Crosser™ Katheter ausgetauscht werden, bevor der Crosser™ Generator zurückgesetzt werden kann.**
- **Bei der Manipulation des Crosser™ Katheters kann sich der Katheterschaft erwärmen. Diese Wärmebildung ist normal. Wenn der Schaft jedoch zu heiß wird, ist er umgehend aus dem Patienten zu entfernen und darf nicht weiter verwendet werden. Nach der Entfernung vom Situs ist die ordnungsgemäße Irrigation sicherzustellen.**
- **Bei Verwendung des Crosser™ Katheters in einer windungsreichen Anatomie wird die Verwendung eines Support-Katheters empfohlen, um ein Knicken oder Prolabieren der Crosser™ Katheterspitze zu verhindern. Ein Knicken oder Prolabieren der Spitze kann zum Bruch und/oder Ausfall des Katheters führen.**
- **Bei Verwendung des Crosser™ 14S- oder 14P-Katheters mit dem MicroSheath® XL Tapered Support-Katheter kann der Crosser™ Katheter nur bis auf ca. 15 cm vor der Spitze vorgeschoben werden, bevor ein Widerstand zu spüren ist, da die Verjüngung am Crosser™ Katheter auf die Verjüngung am Support-Katheter trifft. Ein Sicherungsmarker für die Verjüngung (Einzelmarker am Crosser™ Katheterschaft) befindet sich 127 cm vor der distalen Spitze des 146 cm langen Crosser™ Katheters und 87 cm vor der distalen Spitze des 106 cm langen Crosser™ Katheters. Dieser Sicherungsmarker für die Verjüngung kann als Bezugspunkt verwendet werden, um zu bestimmen, wann sich die Verjüngungen der Katheter dem Ausrichtungspunkt nähern. Den Crosser™ Katheter langsam vorschieben. Wenn ein Widerstand zu spüren ist, darf der Crosser™ Katheter nicht weiter vorgeschoben werden.**
- **Fußschalter und Kabel sind so zu verlegen bzw. zu positionieren, dass sie keine Stolpergefahr darstellen.**
- **Der Crosser™ Generator muss zur Reduzierung der Absturzgefahr sicher am Infusionsständer befestigt sein.**
- **Sollten die RF-Schwingungen bei Loslassen des Fußschalters nicht enden, ist der Crosser™ Generator auszuschalten bzw. das Netzkabel aus der Steckdose zu ziehen.**
- **Der Crosser™ Generator sollte nie ohne einen am Transducer befestigten Crosser™ Katheter aktiviert werden.**
- **Der Crosser™ Katheter wurde nur für die Verwendung an einem Patienten konzipiert.**
- **Das Produkt an einem kühlen, trockenen und dunklen Ort aufbewahren. Den Lagerbestand rotieren, damit die Katheter und anderen datierten Produkte vor dem Verfalldatum verwendet werden.**
- **Dieses Gerät ist ausschließlich zur einmaligen Verwendung bestimmt. Bei der Wiederverwendung dieses medizinischen Geräts besteht die Gefahr einer Kreuzkontamination zwischen Patienten. Dies gilt insbesondere für medizinische Geräte mit länglichen und kleinen Lumen, Gelenken und/oder Spalten zwischen den einzelnen Komponenten, da diese schwer oder überhaupt nicht zu reinigen sind, nachdem Körperflüssigkeiten oder Gewebe mit potenzieller pyrogener oder mikrobieller Kontamination für eine unbestimmte Dauer mit diesen in Kontakt waren. Die Rückstände des biologischen Materials können die Kontamination des Geräts mit Pyrogenen oder Mikroorganismen fördern, was zu infektiösen Komplikationen führen kann.**
- **Nicht erneut sterilisieren. Die Sterilität des Produkts ist nach der Resterilisation nicht gewährleistet, da eine unbestimmbare potenzielle Kontamination mit Pyrogenen oder Mikroorganismen zu Infektionskomplikationen führen kann. Die Reinigung, Wiederaufbereitung und/oder Resterilisation dieses medizinischen Geräts erhöht die**

Wahrscheinlichkeit, dass das Produkt aufgrund von potenziellen unerwünschten Wirkungen auf Komponenten, die durch thermische und/ oder mechanische Veränderungen beeinflusst werden, versagt.

- **Nach dem Gebrauch kann das Produkt ein potenzielles biologisches Risiko darstellen. Entsprechend den anerkannten medizinischen Praktiken und im Einklang mit allen anwendbaren Gesetzen und Vorschriften handhaben und entsorgen.**

Unerwünschte Nebenwirkungen

Wie bei den meisten perkutanen Interventionen umfassen die unerwünschten Nebenwirkungen: Blutungen, die u.U. eine Transfusion oder einen chirurgischen Eingriff erforderlich machen, Hämatome, Perforation, Dissektion, Klemmen und/oder Bruch des Führungsdrahts, Hypertonie/Hypotonie, Infektion oder Fieber, allergische Reaktionen, Pseudoaneurysmen oder Fisteln, Aneurysmen, akute Wiederverschlüsse, Thrombose, ischämische Ereignisse, distale Embolisierung, starke Kontrastmittelaufnahme, die zu einer Niereninsuffizienz oder zu Nierenversagen führt, übermäßige Strahlenexposition, Schlaganfälle/apoplektische Insulte, Restenose, wiederholte Katheterisierung/ Angioplastik, peripherer arterieller Bypass, Amputation, Exitus oder andere Blutungskomplikationen an der Zugangsstelle.

Für die Verwendung erforderlich

Dieser Katheter muss mit dem Crosser™ Generator verwendet werden.

Die folgenden zusätzlichen Materialien, die nicht im Lieferumfang des Crosser™ Katheters enthalten sind, sind für eine ordnungsgemäße Verwendung erforderlich:

- Heparinisierte Kochsalzlösung (zum Spülen des Führungsdrahtlumens)
- Physiologische Kochsalzlösung für das Irrigationssystem
  Gekühlte Kochsalzlösung (7 °C [45 ºF])
- Irrigationssystem
  Empfohlene Flussrate von 18 ml/min (0,3 ml/s) mit einem Gegendruck von 200 psi (1.378 kPa/13,8 bar)
- 0,36-mm-Führungsdraht (0,014 Zoll) für die Crosser™ 14P- und 14S-Katheter
- 0,46-mm-Führungsdraht (0,018 Zoll) für den Crosser™ 18-Katheter
- Usher® Support-Katheter oder anderer 5-F-Führungskatheter bzw. eine gleichwertige Schleuse zur Verwendung mit dem Crosser™ S6-Katheter

Gebrauchsanweisung

Einrichtung

1. Den Crosser™ Generator gemäß der Gebrauchsanleitung zum Crosser™ Generator einrichten.

Hinweis: Hinweise zur ordnungsgemäßen Verwendung, Einrichtung, Reinigung und Wartung des Crosser™ Generators, Transducers und Fußschalters finden Sie in der Bedienungsanleitung des Crosser™ Generators.

2. Öffnen Sie die Crosser™ Katheterpackung und entfernen Sie den Beutel mit dem sterilen Abdecktuch. Legen Sie das sterile Abdecktuch gemäß Krankenhausprotokoll über den RF-Transducer und das Transducer-Kabel.
3. Nehmen Sie den Beutel mit dem Crosser™ Katheter aus dem Karton und bringen Sie ihn gemäß Krankenhausprotokoll in das sterile Feld.
4. Schieben Sie den steifen Katheterabschnitt am Ringende heraus und lösen Sie den Katheter vorsichtig mit einer leichten Drehbewegung aus dem Ring.
5. Schieben Sie den proximalen Ansatz des Crosser™ Katheters durch die Öffnung im sterilen Abdecktuch.
6. Befestigen Sie das proximale Ende des Crosser™ Katheters am Transducer. Halten Sie den proximalen Ansatz fest, während Sie den Katheter ca. zwei volle Umdrehungen im Uhrzeigersinn drehen. Ziehen Sie ihn von Hand fest. Siehe Abbildung 2.

Achtung! Während der Befestigung muss sich die Spitze des Crosser™ Katheters frei bewegen können.

7. Schieben Sie die Sicherungsmanschette auf dem Transducer distal über den proximalen Katheteransatz. Sichern Sie das sterile Abdecktuch um den Transducer-/Katheteranschluss herum mit Klebeband.
8. Befestigen Sie das Irrigationssystem am Irrigationslumen (siehe Abbildung 1) am proximalen Ende des Crosser™ Katheters.
9. Bei den Crosser™ Kathetern 14P und 14S muss der Mandrin von der Spitze des Crosser™ Katheters abgenommen werden.
10. Stellen Sie das Irrigationssystem auf 0,3 ml/s (18 ml/min) ein und schalten Sie das System ein. Warten Sie ca. 10-15 Sekunden, bis durch die Irrigation die Luft aus dem Irrigationslumen des Crosser™ Katheters entfernt wurde.

Hinweis: Eine konstanste Flussrate sollte an der Spitze des Crosser™ Katheters erkennbar sein. Bei Unregelmäßigkeiten oder Ausbleiben des Flows ist das Irrigationssystem auf eine ordnungsgemäße Funktion zu prüfen. Bei Fehlfunktionen des Irrigationssystems muss der Crosser™ Katheter entsorgt und durch einen neuen Katheter ersetzt werden.

Achtung! Crosser™ Katheter dürfen nur mit der richtigen Irrigation eingesetzt werden. Bei Nichtbeachtung dieser Anweisung kann das Gerät beschädigt und/ oder der Patient verletzt werden.

11. Spülen Sie das Lumen des Führungsdrahts im Crosser™ Katheter (nur bei den Crosser™ 14P-, 14S- und 18-Kathetern) mithilfe einer standardmäßigen 10-ml-Spritze und heparinisierter Kochsalzlösung.
12. Halten Sie den Crosser™ Katheter mit einer Hand an der distalen Spitze fest und schalten Sie den Crosser™ Generator ein. Vergewissern Sie sich anhand der Anzeigen auf der Vorderseite, dass der Crosser™ Generator eingeschaltet ist. Sobald bestätigt wurde, dass der Crosser™ Generator eingeschaltet ist und die Irrigation erfolgt, drücken Sie 3-5 Sekunden lang auf den Fußschalter, um die Funktion des Systems zu prüfen. Die Übertragung der Energie kann an der Spitze des Katheters festgestellt werden.

Achtung! Der Crosser™ Generator darf auf keinen Fall ohne fest angebrachten Katheter aktiviert werden.

13. Beenden Sie die Irrigation.
14. Das Crosser™ System für die Rekanalisierung ist nun einsatzbereit.

Vorsicht! Der Transducer muss an einem sicheren Ort aufgestellt werden (z.B. zwischen den Beinen des Patienten), damit er nicht vom OP-Tisch fallen kann.

Verwendung

	Crosser™ S6-Katheter	Crosser™ 14P-, 14S- und 18-Katheter
Schritt 1	Für den Zugang zur Läsion mit den **Crosser™ 14P-, 14S- und S6-Kathetern** wird ein standardmäßiger 0,36-mm-Führungsdraht (0,014 Zoll) verwendet. Für den **Crosser™ 18-Katheter** wird ein standardmäßiger 0,46-mm-Führungsdraht (0,018 Zoll) verwendet. **Hinweis:** Jeder Crosser™ Katheter ist mit spezifischen Führungskathetern/Einführschleusen kompatibel. Die Größenangaben für jede Crosser™ Katheterausführung entnehmen Sie der Tabelle.	
Schritt 2	Den Usher® Katheter über den Führungsdraht zur Läsion vorschieben. Führungsdraht zurückziehen und den Crosser™ S6-Katheter durch ein hämostatisches Drehventil und eine am Ansatz des Usher® Katheters angeschlossene Irrigationsleitung vorschieben. Die Spitze des Crosser™ S6-Katheters darf während der Einführung in den Usher® Katheters nicht beschädigt werden.	Den Crosser™ 14P-, 14S- oder 18-Katheter über den Draht laden und durch das hämostatische Drehventil einführen. Vorsichtig vorgehen, damit die Spitze des Crosser™ Katheters während der Einführung nicht beschädigt wird. Bei diesem Vorgang darf kein Widerstand zu spüren sein. **Achtung! Beim Laden des Crosser™ 18-Katheters über einen 3-mm- (0,014 Zoll) oder Docking-Draht ist besondere Vorsicht geboten, da sich bei einem wesentlichen Unterschied der Durchmesser das Risiko einer Perforation des Führungsdrahtlumens erhöht.** **Achtung! Der Crosser™ Katheter sollte nicht mit Führungsdrähten verwendet werden, deren distale Spitzen einen Polymermantel aufweisen.**
Schritt 3	Crosser™ Katheter vorsichtig bis zur Spitze des Führungskatheters vorschieben. **Vorsicht! Crosser™ Katheter nicht ohne Fluoroskopie vorschieben!** **Hinweis:** Am Crosser™ Katheter befindet sich ein Ausgangsmarker (Doppelmarker am Crosser™ Katheterschaft), der anzeigt, wenn der Crosser™ Katheter am kompatiblen Support-Katheter austritt.	
	Der Ausgangsmarker befindet sich: 132 cm vor der distalen Spitze am 154 cm langen Crosser™ Katheter S6, um anzuzeigen, wenn dieser am 130 cm Usher® Support-Katheter austritt. 85 cm vor der distalen Spitze am 106 cm langen Crosser™ Katheter S6, um anzuzeigen, wenn dieser am 83 cm langen Usher® Support-Katheter austritt.	Der Ausgangsmarker befindet sich: 112 cm vor der distalen Spitze am 146 cm langen Crosser™ Katheter 14P/14S, um anzuzeigen, wenn dieser am 110 cm langen MicroSheath® XL Support-Katheter austritt. 72 cm vor der distalen Spitze am 106 cm langen Crosser™ Katheter 14P/14S, um anzuzeigen, wenn dieser am 70 cm langen MicroSheath® XL Support-Katheter austritt.
Schritt 4	Den Crosser™ S6-Katheter durch den Usher® Katheter zur Läsion vorschieben. **Achtung! Der Crosser™ S6-Katheter gibt aufgrund des kleineren Spitzenprofils eine höhere Intensität ab als die Crosser™ Katheter 14P, 14S und 18. Den Crosser™ S6-Katheter nicht ohne die ordnungsgemäße fluoroskopische Unterstützung vorschieben oder zurückziehen. Die Bewegung des Produkts ohne fluoroskopische Unterstützung kann zu Schäden am Produkt oder zu Gefäßperforationen führen.** **Achtung! Bei Verwendung des 154 cm Crosser™ S6-Katheters mit dem 83 Usher® Support-Katheter kann der Crosser™ Katheter nur bis auf ca. 20 cm vor der Spitze vorgeschoben werden, bevor ein Widerstand zu spüren ist, da die Verjüngung am Crosser™ Katheter auf die Verjüngung am 83 cm Usher® Support-Katheter trifft.**	Führungsdraht und Crosser™ 14P-, 14S- oder 18-Katheter zur Läsion vorschieben. Führungsdraht ca. 1 cm in den Katheter zurückziehen, sodass die Spitze des Crosser™ Katheters die führende Spitze ist. **Achtung! Bei Verwendung des Crosser™ 14S- oder 14P-Katheters mit dem MicroSheath® XL Tapered Support-Katheter kann der Crosser™ Katheter nur bis auf ca. 15 cm vor der Spitze vorgeschoben werden, bevor ein Widerstand zu spüren ist, da sich die Verjüngung am Crosser™ Katheter auf die Verjüngung am MicroSheath® XL Support-Katheter ausrichtet.**
Schritt 5	Starten Sie die Irrigation und vergewissern Sie sich, dass das Irrigationssystem aktiv ist. Um sicherzustellen, dass die spezifizierte Flussrate erreicht ist, sollte vor dem Aktivieren des Crosser™ Katheters mindestens 3 Sekunden gewartet werden. **Achtung! Crosser™ Katheter dürfen nur mit der richtigen Irrigation eingesetzt werden. Bei Nichtbeachtung dieser Anweisung kann das Gerät beschädigt und/oder der Patient verletzt werden.**	
Schritt 6	Aktivieren Sie den Crosser™ Katheter über den Fußschalter. **Hinweis:** Der Crosser™ Generator liefert pro kontinuierlicher Betätigung des Fußschalters nur Energie für maximal 30 Sekunden. Ohne Zurücksetzen des Crosser™ Generators wird maximal 5 Minuten lang Energie abgegeben. Den Crosser™ Generator erst dann zurücksetzen, wenn ein neuer Crosser™ Katheter am Transducer angeschlossen ist.	
Schritt 7	Katheterspitze langsam durch die Läsion schieben. **Üben Sie einen gleichmäßigen, konstanten Druck aus,** so dass die Katheterspitze in die Läsion eingreift. **Achtung! Bei der Manipulation des Crosser™ Katheters kann sich der Katheterschaft erwärmen. Diese Wärmebildung ist normal. Wenn der Schaft jedoch zu heiß wird, ist er umgehend aus dem Patienten zu entfernen und darf nicht weiter verwendet werden. Nach der Entfernung vom Situs ist die ordnungsgemäße Irrigation sicherzustellen.** **Achtung! Das Gerät darf nicht länger als 5 Minuten aktiviert sein. Nach 5 Minuten Aktivierungszeit muss der Crosser™ Katheter gegen einen neuen Crosser™ Katheter ausgetauscht werden, bevor der Crosser™ Generator zurückgesetzt werden kann. Die Aktivierung des Crosser™ Katheters über die empfohlenen 5 Minuten hinaus kann zu Fehlfunktionen des Katheters führen.**	
	Achtung! Die vom Crosser™ S6-Katheter abgegebene Energie ist aufgrund des kleineren Spitzenprofils intensiver als beim Crosser™ 14P-, 14S- oder 18-Katheter. Den Crosser™ S6-Katheter nicht ohne die ordnungsgemäße fluoroskopische Unterstützung vorschieben oder zurückziehen. Die Bewegung des Produkts ohne fluoroskopische Unterstützung kann zu Schäden am Produkt oder zu Gefäßperforationen führen.	**Achtung! Bei Verwendung des Crosser™ 14S- oder 14P-Katheters mit dem MicroSheath® XL Tapered Support-Katheter kann der Crosser™ Katheter nur bis auf ca. 15 cm vor der Spitze vorgeschoben werden, bevor ein Widerstand zu spüren ist, da sich die Verjüngung am Crosser™ Katheter auf die Verjüngung am MicroSheath® XL Support-Katheter ausrichtet.**

Verwendung (Weiter)

	Crosser™ S6-Katheter	Crosser™ 14P-, 14S- und 18-Katheter
Schritt 8	Nach der erfolgreichen Rekanalisierung der Läsion wird der Crosser™ S6-Katheter aus dem Körper entfernt und ein Führungsdraht durch die Läsion vorgeschoben.	Nach der erfolgreichen Rekanalisierung der Läsion wird der Führungsdraht distal der Läsion vorgeschoben und dann wird der Crosser™ 14P-, 14S- oder 18-Katheter entfernt.
Schritt 9	Schalten Sie den Crosser™ Generator aus.	
Schritt 10	Wenn zutreffend, den Crosser™ Katheter vorsichtig vom Transducer-Ansatz trennen. Dabei wird die **Sicherungsmanschette zurückgeschoben und der Crosser™ Katheter** vollständig **abgeschraubt**. Nach dem Gebrauch kann das Produkt ein potenzielles biologisches Risiko darstellen. Entsprechend den anerkannten medizinischen Praktiken und im Einklang mit allen anwendbaren Gesetzen und Vorschriften handhaben und entsorgen. Nehmen Sie das sterile Abdecktuch vom Transducer und achten Sie darauf, dass Sie den Transducer dabei nicht fallen lassen.	

Lieferform

Steril, pyrogenfrei, nur für eine einmalige Verwendung.

Fehlersuche und -behebung

Problem	Ursache	Maßnahme
Zu starker Schwingungslärm vom Transducer	Lockere Verbindung zwischen dem Transducer und dem Crosser™ Katheter.	Verbindung trennen und erneut festziehen.
	Übertragungskabelbruch.	Katheter entsorgen, neuen Katheter besorgen und Hersteller benachrichtigen.
Keine Energieabgabe an der Spitze des Katheters	Lockere Verbindung zwischen dem Transducer und dem Crosser™ Katheter.	Verbindung trennen und erneut festziehen.
	Übertragungskabelbruch.	Katheter entsorgen, neuen Katheter besorgen und Hersteller benachrichtigen.
Zu starke Wärmebildung vom Benutzer wahrgenommen	Blockiertes Irrigationslumen.	Katheter entsorgen, neuen Katheter besorgen und Hersteller benachrichtigen.
	Irrigationssystem nicht eingeschaltet.	Irrigationssystem prüfen.
	Irrigationssystem nicht richtig eingerichtet oder funktioniert nicht richtig.	Irrigationssystem prüfen.
	Leck im Irrigationssystem.	Alle Luer-Anschlüsse prüfen.
	Falsche Hand/Finger-Platzierung.	Darauf achten, dass am Katheterschaft keine Knickpunkte erzeugt werden. Zum Vorschieben des Crosser™ Katheters nur zwei Finger verwenden.
Irrigationsleck (nicht an der Spitze)	Irrigationssystem nicht richtig eingerichtet oder funktioniert nicht richtig.	Irrigationssystem prüfen.
	Blockiertes Irrigationslumen.	Katheter entsorgen, neuen Katheter besorgen und Hersteller benachrichtigen.
	Fehlerhafter Katheter.	Katheter entsorgen, neuen Katheter besorgen und Hersteller benachrichtigen.
Führungsdraht tritt nicht aus dem Führungsdrahtlumen aus	Das scharfe hintere Ende des Führungsdrahtes hat das Führungsdrahtlumen des Crosser™ Katheters durchstochen.	Katheter entsorgen, neuen Katheter besorgen und Hersteller benachrichtigen.
	Fehlerhafter Katheter.	Katheter entsorgen, neuen Katheter besorgen und Hersteller benachrichtigen.

Garantie

Bard Peripheral Vascular garantiert dem Direktabnehmer dieses Produkts für ein Jahr ab Kaufdatum, dass das Produkt frei von Material- und Verarbeitungsfehlern ist. Die Haftung im Rahmen dieser begrenzten Produktgarantie beschränkt sich nach alleinigem Ermessen von Bard Peripheral Vascular auf die Reparatur oder den Ersatz des defekten Produkts bzw. die Erstattung des vom Käufer gezahlten Nettopreises. Abnutzung und Verschleiß infolge der regulären Nutzung oder Defekte infolge eines Missbrauchs dieses Produkts sind durch diese beschränkte Garantie nicht abgedeckt.

SOWEIT RECHTLICH ZULÄSSIG, GILT DIESE BESCHRÄNKTE PRODUKTGARANTIE ANSTELLE ALLER SONSTIGEN AUSDRÜCKLICHEN UND KONKLUDENTEN GARANTIEN EINSCHLIESSLICH ALLER STILLSCHWEIGENDEN GARANTIEN DER HANDELSTAUGLICHKEIT ODER DER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. BARD PERIPHERAL VASCULAR HAFTET DEM KÄUFER GEGENÜBER KEINESFALLS FÜR INDIREKTE ODER BEILÄUFIG ENTSTANDENE SCHÄDEN ODER FOLGESCHÄDEN, DIE SICH AUS DER HANDHABUNG ODER NUTZUNG DIESES PRODUKTS ERGEBEN.

In einigen Ländern ist der Ausschluss konkludenter Garantien und der Haftung für beiläufig entstandene Schäden und Folgeschäden nicht zulässig. Die Gesetze im Land des Anwenders räumen diesem möglicherweise zusätzliche Rechte ein.

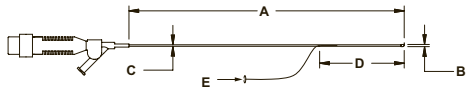
Zur Information des Anwenders sind auf der letzten Seite dieser Broschüre das Erscheinungs- bzw. Überarbeitungsdatum und eine Revisionsnummer angegeben. Bei Verwendung des Produkts nach Ablauf von 36 Monaten nach diesem Datum sollte der Anwender bei Bard Peripheral Vascular erfragen, ob zusätzliche Produktinformationen verfügbar sind.

ITALIANO

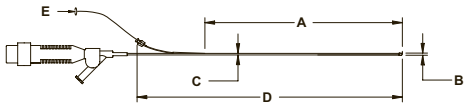
Avvertenza – Leggere attentamente le istruzioni prima dell'uso. Rispettare le avvertenze e le precauzioni indicate nelle presenti istruzioni. In caso contrario, possono verificarsi delle complicazioni.

Attenzione – Le leggi federali statunitensi limitano la vendita di questo dispositivo a personale medico o provvisto di prescrizione medica.

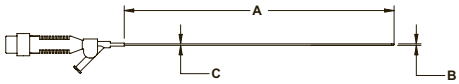
Cateteri di ricanalizzazione di occlusioni totali croniche Crosser™



Cateteri Crosser™ 14P, 14S e 18 - Versione a scambio rapido (RX)



Cateteri Crosser™ 14P e 14S - Versione "over the wire" (OTW)



Catetere Crosser™ S6

	Cateteri Crosser™ 14P e 14S				Catetere Crosser™ 18	Catetere Crosser™ S6	
A- lunghezza utile	146 cm		106 cm		125 cm	154 cm	106 cm
B- diametro esterno punta	1,1 mm (0,044")				1,5 mm (0,061")	0,6 mm (0,025")	
C- diametro esterno corpo del catetere	**RX** 1,3 mm (0,052")	**OTW** 1,6 mm (0,063")	**RX** 1,3 mm (0,052")	**OTW** 1,6 mm (0,063")	1,5 mm (0,058")	1,3 mm (0,051")	
D- lunghezza lume filo guida (scambio rapido RX o over the wire OTW)	**RX** 20 cm	**OTW** 152 cm	**RX** 20 cm	**OTW** 112 cm	**Disponibile solo come RX** 20 cm	NP*	
E- compatibilità lume filo guida	0,36 mm (0,014")				0,46 mm (0,018")	NP*	
Compatibilità catetere guida	6 Fr (diametro interno minimo 1,7 mm [0,067"])				7 Fr (diametro interno minimo 2,0 mm [0,080"])	5 Fr (diametro interno minimo 1,3 mm [0,053"])	
Compatibilità guaina	5 Fr (diametro interno minimo 1,7 mm [0,067"])				6 Fr (diametro interno minimo 2,0 mm [0,080"])	5 Fr (diametro interno minimo 1,3 mm [0,053"])	

*** Il catetere Crosser™ S6 non si avvale di un filo guida per l'introduzione.**

Descrizione

Il catetere Crosser™ è un sistema meccanico ad alta frequenza progettato per la ricanalizzazione di arterie periferiche occluse. Il sistema consiste di un generatore elettronico Crosser™, un interruttore a pedale, un trasduttore ad alta frequenza e un catetere Crosser™. Il catetere Crosser™ (che può essere utilizzato per una sola procedura) è collegato al generatore di potenza Crosser™ tramite il trasduttore ad alta frequenza. L'interruttore a pedale attiva il sistema. Il generatore Crosser™ e il trasduttore convertono l'alimentazione in c.a. in vibrazioni meccaniche ad alta frequenza, che vengono trasmesse alla punta del catetere Crosser™.

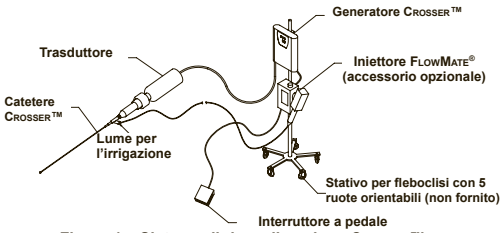


Figura 1 – Sistema di ricanalizzazione Crosser™

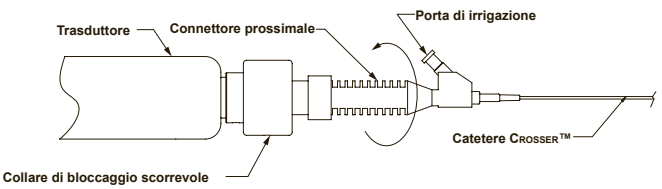


Figura 2 – Collegamento del connettore prossimale al trasduttore

Indicazioni

Il catetere Crosser™ è indicato per facilitare il posizionamento endoluminale di fili guida convenzionali oltre lesioni stenotiche, incluse le occlusioni totali croniche dei vasi infrainguinali.

Il catetere Crosser™ può essere usato esclusivamente con il generatore Crosser™. Per le istruzioni, consultare il manuale d'uso del generatore Crosser™.

Controindicazioni

Nessuna nota

Avvertenze e precauzioni

- **Il sistema di ricanalizzazione Crosser™ deve essere usato esclusivamente da operatori addestrati alle tecniche di angioplastica transluminale percutanea (PTA o PTCA).**
- **Prima dell'uso, ispezionare il prodotto e la confezione per rilevare eventuali danni. Non usare il prodotto nel caso in cui la confezione o il prodotto stesso siano danneggiati.**
- **NON attivare il sistema di ricanalizzazione Crosser™ in mancanza di un'adeguata irrigazione. Garantire l'irrigazione prima di procedere all'introduzione nel catetere guida. Usare sempre SOLUZIONE FISIOLOGICA REFRIGERATA.**
- **Il sistema di ricanalizzazione Crosser™ deve essere usato congiuntamente ai corretti agenti anticoagulanti.**
- **Non fare mai avanzare o retrarre il catetere Crosser™ senza un'adeguata visualizzazione fluoroscopica.**
- **Si sconsiglia l'uso del catetere Crosser™ su fili guida con estremità distali ricoperte di polimero.**
- **Per evitare il guasto del catetere Crosser™, non superare i 5 minuti di funzionamento continuo. In caso si siano raggiunti i 5 minuti di attivazione, sostituire il catetere prima di riavviare il generatore Crosser™.**
- **Durante la manipolazione del catetere Crosser™, il corpo del catetere può risultare tiepido al tatto. Ciò è normale, ma se il corpo del catetere diventa caldo, interromperne immediatamente l'uso e retrarlo dal paziente. Una volta rimosso dal paziente, controllare che vi sia adeguata irrigazione.**
- **Quando il catetere Crosser™ viene usato in un'anatomia tortuosa, si consiglia l'uso di un catetere di supporto per evitare l'attorcigliamento o il cedimento della punta del catetere Crosser™. L'attorcigliamento o il cedimento della punta possono provocare la rottura e/o il malfunzionamento del catetere.**
- **Quando si usa il catetere Crosser™ 14S o 14P con il catetere di supporto rastremato MicroSheath® XL, il catetere Crosser™ può avanzare 15 cm circa dalla punta del catetere di supporto prima di incontrare resistenza: ciò è dovuto all'allineamento fra la punta rastremata del catetere Crosser™ e quella del catetere di supporto. A 127 cm dalla punta distale del catetere Crosser™ da 146 cm e a 87 cm dalla punta distale del catetere Crosser™ da 106 cm si trova un marker di fermo delle punte rastremate (il marker singolo sul corpo del catetere Crosser™). Esso può essere usato come indicatore dell'avvicinamento delle punte rastremate dei cateteri; fare avanzare il catetere Crosser™ lentamente. Non continuare l'avanzamento del catetere Crosser™ se si avverte resistenza.**
- **Posizionare l'interruttore a pedale e il cavo in modo che non vi sia pericolo di inciamparvi.**
- **Assicurarsi che il generatore Crosser™ sia montato saldamente sullo stativo per fleboclisi in modo da evitare che cada.**
- **Qualora le vibrazioni ad alta frequenza non si interrompano quando si rilascia l'interruttore a pedale, spegnere il generatore Crosser™ o scollegarlo dalla presa di corrente.**
- **Non attivare il generatore Crosser™ se il catetere Crosser™ non è collegato al trasduttore.**
- **Il catetere Crosser™ è esclusivamente monopaziente.**
- **Conservare in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce. Ruotare le scorte in modo che i cateteri e gli altri prodotti con vita utile limitata vengano usati prima della data di scadenza.**
- **Questo dispositivo è esclusivamente monouso. Il riutilizzo di questi dispositivi medici comporta il rischio di contaminazione crociata dei pazienti: una volta che i fluidi o i tessuti corporei con potenziale contaminazione pirogena o microbica sono stati a contatto per un periodo di tempo indefinito con i dispositivi medici, questi ultimi, e in particolare quelli con lumi lunghi e sottili, giunzioni e/o fenditure tra i componenti, risultano difficili o impossibili da pulire. I residui di materiali biologici possono favorire la contaminazione dei dispositivi con pirogeni o microrganismi che possono provocare complicanze infettive.**
- **Non risterilizzare. Dopo la risterilizzazione, la sterilità del prodotto non è garantita in quanto la presenza di un livello non quantificabile di potenziale contaminazione pirogena o microbica può portare a complicanze infettive. La pulizia, il ritrattamento e/o la risterilizzazione del presente dispositivo medico aumentano le probabilità di malfunzionamento a causa dei potenziali effetti avversi subiti dai componenti soggetti ad alterazioni termiche e/o meccaniche.**
- **Dopo l'uso, questo prodotto può rappresentare un potenziale rischio biologico. Manipolare e smaltire il dispositivo in conformità ai protocolli medici convalidati e nel rispetto delle leggi e delle normative applicabili a livello locale e nazionale.**

Effetti avversi

Come nella maggior parte degli interventi percutanei, gli effetti indesiderati includono: emorragia (con possibile necessità di trasfusione o intervento chirurgico), ematoma, perforazione, dissezione, trattenimento e/o rottura del filo guida, iper/ipotensione, infezione o febbre, reazione allergica, pseudoaneurisma o aneurisma/fistola, riocclusione acuta, trombosi, eventi ischemici, embolizzazione distale, sovradosaggio del mezzo di contrasto (con conseguente insufficienza o blocco renale), eccessiva esposizione a radiazioni, ictus/accidente cerebrovascolare, restenosi, ripetuta

cateterizzazione/angioplastica, bypass arterioso periferico, amputazione, decesso o altre complicazioni dovute al sanguinamento presso il sito di introduzione.

Strumentario necessario

Per l'uso del presente catetere, è necessario il generatore Crosser™.

Per un uso corretto del catetere Crosser™, sono inoltre necessari i seguenti articoli, non in dotazione con il catetere:

- soluzione fisiologica eparinata, per l'irrigazione del lume del filo guida
- normale soluzione fisiologica, per l'irrigazione del sistema
  soluzione refrigerata a 7 °C (45 °F)
- sistema di irrigazione
  portata consigliata di 0,3 ml/s (18 ml/min) con retropressione di 1378 kPa (13,8 bar; 200 psi)
- filo guida da 0,36 mm (0,014") per i cateteri Crosser™ 14P e 14S
- filo guida da 0,46 mm (0,018") per il catetere Crosser™ 18
- Catetere di supporto Usher® oppure un catetere guida da 5 Fr o una guaina equivalente per il catetere Crosser™ S6.

Istruzioni per l'uso

Preparazione

1. Preparare il generatore Crosser™ come indicato nel relativo manuale d'uso.

Nota – Fare riferimento al manuale d'uso del generatore Crosser™ per le istruzioni relative alla preparazione e all'uso del sistema, oltre che per la pulizia e la manutenzione del generatore, del trasduttore e dell'interruttore a pedale.

2. Aprire la scatola del catetere Crosser™ ed estrarre il sacchetto contenente il telo sterile. Porre il telo sterile sul trasduttore ad alta frequenza e sul cavo del trasduttore, secondo la procedura ospedaliera standard.
3. Estrarre la busta contenente il catetere Crosser™ dalla scatola e introdurlo nel campo sterile, secondo la procedura ospedaliera standard.
4. Fare arretrare la parte rigida del catetere dall'estremità della spirale e quindi liberare con cautela il catetere dalla spirale con una leggera torsione.
5. Far passare il connettore prossimale del catetere Crosser™ nell'apertura del telo sterile.
6. Collegare l'estremità prossimale del catetere Crosser™ al trasduttore. Afferrare il connettore prossimale e girarlo di circa due giri completi in senso orario. Serrarlo saldamente con le mani. Vedere la Figura 2.

Avvertenza – Consentire la libera rotazione della punta del catetere Crosser™ durante il collegamento.

7. Far scorrere distalmente il collare di bloccaggio scorrevole del trasduttore sul connettore prossimale del catetere. Fissare il telo sterile attorno alla connessione catetere/trasduttore usando il nastro adesivo fornito in dotazione.
8. Collegare il sistema di irrigazione all'apposito lume (vedere la Figura 1) sull'estremità prossimale del catetere Crosser™.
9. Nel caso dei cateteri Crosser™ 14P e 14S, rimuovere il mandrino dalla punta del catetere Crosser™.
10. Impostare il sistema di irrigazione su 0,3 ml/s (18 ml/min) e accenderlo. Far fluire la soluzione per circa
    10-15 secondi, in modo da disaerare completamente il lume di irrigazione del catetere Crosser™.

Nota – Si deve garantire un flusso costante alla punta del catetere Crosser™. Se il flusso è irregolare o assente, controllare che il sistema di irrigazione funzioni correttamente. Se tale sistema non funziona come previsto, smaltire il catetere Crosser™ e usarne uno nuovo.

Avvertenza – Per evitare danni al dispositivo e/o lesioni al paziente, non usare il catetere Crosser™ senza un'adeguata irrigazione.

11. Solo nei cateteri Crosser™ 14P, 14S e 18, irrigare il lume del catetere destinato al filo guida con una siringa standard da 10 ml riempita di soluzione fisiologica eparinata.
12. Afferrare la punta distale del catetere Crosser™ con una mano e accendere il generatore Crosser™. Accertarsi che il generatore Crosser™ sia acceso, controllando il visualizzatore del pannello anteriore. Una volta confermata l'accensione del generatore Crosser™ e garantita l'irrigazione, premere l'interruttore a pedale per 3-5 secondi, per verificare che il sistema funzioni. È possibile osservare la trasmissione di energia alla punta del catetere.

Avvertenza – Non attivare mai il generatore Crosser™ se il catetere non è collegato in modo sicuro.

13. Interrompere l'irrigazione.
14. La preparazione del sistema di ricanalizzazione Crosser™ è completa e il sistema è pronto per l'uso.

Attenzione – Collocare il trasduttore in un posto sicuro (ad es. tra le gambe del paziente) per evitare che cada dal tavolo.

Uso durante l'intervento

<table>
<tr><th></th><th>Catetere Crosser™ S6</th><th>Cateteri Crosser™ 14P, 14S e 18</th></tr>
<tr><td>Fase 1</td><td colspan="2">Per i cateteri Crosser™ 14P, 14S e S6, accedere alla lesione con un filo guida standard da 0,36 mm (0,014"). Solo per il catetere Crosser™ 18, usare un filo guida standard da 0,46 mm (0,018").
Nota – Ogni catetere Crosser™ è compatibile con le serie di cateteri guida e guaine specificate. Per ciascuna versione del catetere Crosser™, fare riferimento alla tabella delle dimensioni corrispondenti.</td></tr>
<tr><td>Fase 2</td><td>Far avanzare il catetere Usher® sul filo guida fino al sito della lesione. Retrarre il filo guida e introdurre il catetere Crosser™ S6 nella valvola emostatica rotante e nella linea di irrigazione collegata al connettore del catetere Usher®. Prestare attenzione a non danneggiare la punta del catetere Crosser™ S6 durante l'introduzione nel dispositivo Usher®.</td><td>Caricare il catetere Crosser™ 14P, 14S o 18 sul filo guida e introdurlo attraverso la valvola emostatica rotante. Prestare attenzione a non danneggiare la punta del catetere Crosser™ durante l'introduzione; durante questa operazione non deve essere avvertita alcuna resistenza.
Avvertenza – Fare particolare attenzione durante il caricamento del catetere Crosser™ 18 su un filo da 0,014" o un filo "docking", in quanto la notevole differenza di diametro può aumentare la probabilità di perforazione del lume del filo guida.
Avvertenza – Si sconsiglia l'uso del catetere Crosser™ su fili con estremità distali ricoperte di polimero.</td></tr>
<tr><td>Fase 3</td><td colspan="2">Far avanzare con cautela il catetere Crosser™ fino alla punta del catetere guida.
Attenzione – Non far avanzare il catetere Crosser™ senza visualizzazione fluoroscopica.
Nota – Sul corpo del catetere Crosser™ si trova un marker di uscita (il marker doppio) che indica il punto in cui il catetere Crosser™ fuoriesce dal catetere di supporto compatibile.</td></tr>
<tr><td></td><td>Il marker di uscita è ubicato:
a 132 cm dalla punta distale del catetere Crosser™ S6
da 154 cm per indicare il punto di uscita dal catetere di supporto Usher® da 130 cm.

a 85 cm dalla punta distale del catetere Crosser™ S6
da 106 cm per indicare il punto di uscita dal catetere di supporto Usher® da 83 cm.</td><td>Il marker di uscita è ubicato:
a 112 cm dalla punta distale del catetere Crosser™ 14P/14S da 146 cm per indicare il punto di uscita dal catetere di supporto MicroSheath® XL® da 110 cm.

a 72 cm dalla punta distale del catetere Crosser™ 14P/14S da 106 cm per indicare il punto di uscita dal catetere di supporto MicroSheath® XL da 70 cm.</td></tr>
<tr><td>Fase 4</td><td>Far avanzare il catetere Crosser™ S6 nel catetere Usher® fino al sito della lesione.
Avvertenza – La potenza del catetere Crosser™ S6 è superiore a quella dei cateteri Crosser™ 14P, 14S e 18 grazie al profilo ridotto della punta. Non fare mai avanzare il catetere Crosser™ S6 senza un'adeguata visualizzazione fluoroscopica. Lo spostamento del prodotto in assenza di visualizzazione fluoroscopica può provocare danni al catetere o lesioni ai vasi.
Avvertenza – Quando si usa il catetere Crosser™ S6
da 154 cm con il catetere di supporto Usher® da 83 cm,
il catetere Crosser™ può avanzare solo 20 cm circa dalla punta prima di incontrare resistenza: ciò è dovuto all'allineamento fra la punta rastremata del catetere Crosser™ e quella del catetere di supporto Usher®
da 83 cm.</td><td>Far avanzare il filo guida e il catetere Crosser™ 14P, 14S, o 18 fino al sito della lesione. Retrarre il filo guida di circa 1 cm all'interno del catetere Crosser™, così che la punta di quest'ultimo sia in posizione più avanzata.

Avvertenza – Quando si usa il catetere Crosser™ 14S o 14P con il catetere di supporto rastremato MicroSheath® XL, il catetere Crosser™ può avanzare solo 15 cm circa dalla punta prima di incontrare resistenza; ciò è dovuto all'allineamento fra la punta rastremata del catetere Crosser™ e quella del catetere di supporto MicroSheath® XL.</td></tr>
<tr><td>Fase 5</td><td colspan="2">Iniziare l'irrigazione e verificare che il sistema di irrigazione sia attivo. Per assicurare la portata di irrigazione specificata, si consiglia di aspettare almeno 3 secondi prima di attivare il catetere Crosser™.
Avvertenza – Per evitare danni al dispositivo e/o lesioni al paziente, non usare il catetere Crosser™ senza un'adeguata irrigazione.</td></tr>
<tr><td>Fase 6</td><td colspan="2">Attivare il catetere Crosser™ tramite l'interruttore a pedale.
Nota – Tenendo premuto l'interruttore a pedale, il generatore Crosser™ eroga energia per un massimo di 30 secondi per volta e deve essere riavviato una volta raggiunti 5 minuti di attivazione totale. Riavviare il generatore Crosser™ solo dopo aver collegato un secondo catetere Crosser™ al trasduttore.</td></tr>
<tr><td>Fase 7</td><td colspan="2">Far avanzare lentamente la punta del catetere nella lesione. Applicare pressione in modo uniforme e costante, in modo che la punta del catetere sia incuneata nella lesione.
Avvertenza – Durante la manipolazione del catetere Crosser™, il corpo del catetere può risultare tiepido al tatto. Ciò è normale, ma se il corpo del catetere diventa caldo, interromperne immediatamente l'uso e retrarlo dal paziente. Una volta rimosso dal paziente, controllare che vi sia adeguata irrigazione.
Avvertenza – Non far funzionare continuativamente il catetere per oltre 5 minuti. In caso si siano raggiunti i 5 minuti di attivazione, sostituire il catetere Crosser™ prima di riavviare il generatore Crosser™. EVITARE di usare un catetere Crosser™ per più di 5 minuti, in quanto si potrebbero verificare guasti.</td></tr>
<tr><td></td><td>Avvertenza – La potenza del catetere Crosser™ S6 è superiore a quella dei cateteri Crosser™ 14P, 14S e 18 grazie al profilo ridotto della punta. Non fare mai avanzare il catetere Crosser™ S6 senza un'adeguata visualizzazione fluoroscopica. Lo spostamento del prodotto in assenza di visualizzazione fluoroscopica può provocare danni al catetere o lesioni ai vasi.</td><td>Avvertenza – Quando si usa il catetere Crosser™ 14S o 14P con il catetere di supporto rastremato MicroSheath® XL, il catetere Crosser™ può avanzare solo 15 cm circa dalla punta prima di incontrare resistenza; ciò è dovuto all'allineamento fra la punta rastremata del catetere Crosser™ e quella del catetere di supporto MicroSheath® XL.</td></tr>
<tr><td>Fase 8</td><td>Una volta completata la ricanalizzazione della lesione, retrarre il catetere Crosser™ S6 dal paziente e far avanzare un filo guida attraverso la lesione.</td><td>Una volta completata la ricanalizzazione della lesione, far avanzare il filo guida distalmente rispetto alla lesione e retrarre il catetere Crosser™ 14P, 14S, o 18.</td></tr>
<tr><td>Fase 9</td><td colspan="2">Spegnere il generatore Crosser™.</td></tr>
<tr><td>Fase 10</td><td colspan="2">Quando appropriato, spingendo indietro il collare scorrevole, svitare il catetere Crosser™ completamente e scollegarlo con cautela dal connettore del trasduttore. Dopo l'uso, questo prodotto può rappresentare un potenziale rischio biologico. Manipolare e smaltire il dispositivo in conformità ai protocolli medici convalidati e nel rispetto delle leggi e delle normative applicabili a livello locale e nazionale. Rimuovere il telo sterile dal trasduttore. Prestare attenzione a non far cadere il trasduttore durante questa operazione.</td></tr>
</table>

Confezionamento
Prodotto sterile, apirogeno ed esclusivamente monouso.

Risoluzione dei problemi

Sintomo	Causa	Soluzione
Vibrazioni eccessive dal trasduttore	Connessione trasduttore/catetere Crosser™ allentata.	Allentare e serrare nuovamente la connessione.
	Filo di trasmissione dell'energia lacerato.	Smaltire il catetere, usarne uno nuovo e notificare il produttore.
Assenza di energia alla punta del catetere	Connessione trasduttore/catetere Crosser™ allentata.	Allentare e serrare nuovamente la connessione.
	Filo di trasmissione dell'energia lacerato.	Smaltire il catetere, usarne uno nuovo e notificare il produttore.
L'operatore avverte calore eccessivo	Lume di irrigazione ostruito.	Smaltire il catetere, usarne uno nuovo e notificare il produttore.
	Sistema di irrigazione spento.	Controllare il sistema di irrigazione.
	Sistema di irrigazione impostato in modo errato o guasto.	Controllare il sistema di irrigazione.
	Perdita nel sistema di irrigazione.	Controllare le connessioni dei raccordi Luer.
	Posizionamento errato della mano e/o delle dita.	Evitare di piegare il corpo del catetere. Usare solo due dita per fare avanzare il catetere Crosser™
Perdita di irrigazione (in posti diversi dalla punta)	Sistema di irrigazione impostato in modo errato o guasto.	Controllare il sistema di irrigazione.
	Lume di irrigazione ostruito.	Smaltire il catetere, usarne uno nuovo e notificare il produttore.
	Catetere difettoso.	Smaltire il catetere, usarne uno nuovo e notificare il produttore.
Il filo guida non esce dal relativo lume	L'estremità posteriore affilata del filo guida ha forato il lume del catetere Crosser™ destinato al filo guida	Smaltire il catetere, usarne uno nuovo e notificare il produttore.
	Catetere difettoso.	Smaltire il catetere, usarne uno nuovo e notificare il produttore.

Garanzia

Bard Peripheral Vascular garantisce all'acquirente originario che il prodotto sarà esente da difetti di materiali e manodopera per un periodo di un anno dalla data originaria di acquisto. Ai sensi di questa garanzia limitata, la nostra responsabilità riguarderà unicamente la riparazione o sostituzione del prodotto difettoso, ad esclusiva discrezione della Bard Peripheral Vascular, oppure il rimborso del prezzo netto pagato dall'acquirente. La presente garanzia limitata non include il normale consumo o logoramento del prodotto con l'uso, né i difetti derivanti dal cattivo utilizzo del presente prodotto.

NELLA MISURA CONSENTITA DALLE LEGGI IN VIGORE, LA PRESENTE GARANZIA LIMITATA DEL PRODOTTO SOSTITUISCE OGNI ALTRA GARANZIA, ESPRESSA O IMPLICITA, COMPRESA IN MODO NON LIMITATIVO QUALSIASI GARANZIA IMPLICITA DI COMMERCIABILITÀ O IDONEITÀ AD UNO SCOPO PARTICOLARE. IN NESSUN CASO BARD PERIPHERAL VASCULAR POTRÀ ESSERE RITENUTA RESPONSABILE DI QUALSIASI DANNO INDIRETTO, INCIDENTALE O CONSEQUENZIALE, DERIVATO DALLA MANIPOLAZIONE O DALL'USO DI QUESTO PRODOTTO.

Le legislazioni di alcuni paesi non consentono l'esclusione delle garanzie implicite o dei danni incidentali o consequenziali. In tali paesi l'utente potrebbe avere diritto ad ulteriori risarcimenti.

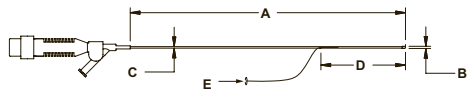
La data di rilascio o di revisione e il numero di revisione delle presenti istruzioni sono riportati sull'ultima pagina di questo opuscolo. Se sono trascorsi 36 mesi da tale data, l'utente può rivolgersi a Bard Peripheral Vascular, Inc. per verificare la disponibilità di ulteriori informazioni sul prodotto.

ESPAÑOL

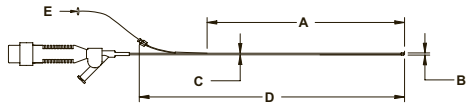
¡Advertencia! Lea detenidamente todas las instrucciones antes de emplear este producto. Observe todas las advertencias y precauciones indicadas en estas instrucciones. El incumplimiento de esta advertencia podría dar lugar a complicaciones.

¡Cuidado! Las leyes federales de EE.UU. permiten la venta, distribución y uso de este dispositivo únicamente a médicos o bajo prescripción facultativa.

Catéteres de recanalización Crosser™ CTO



Catéteres Crosser™ 14P, 14S y 18 (versión de intercambio rápido, RX)



Catéteres Crosser™ 14P y 14S (versión sobre guía, OTW)

Catéter Crosser™ S6

	Catéteres Crosser™ 14P y 14S				Catéter Crosser™ 18	Catéter Crosser™ S6	
A: Longitud útil	146 cm		106 cm		125 cm	154 cm	106 cm
B: Diámetro externo de la punta	1,1 mm (0,044 pulg.)				1,5 mm (0,061 pulg.)	0,6 mm (0,025 pulg.)	
C: Diámetro externo del eje del catéter	**RX** 1,3 mm (0,052 pulg.)	**OTW** 1,6 mm (0,063 pulg.)	**RX** 1,3 mm (0,052 pulg.)	**OTW** 1,6 mm (0,063 pulg.)	1,5 mm (0,058 pulg.)	1,3 mm (0,051 pulg.)	
D: Longitud de la luz de la guía (RX de intercambio rápido o "Sobre la guía" [OTW])	**RX** 20 cm	**OTW** 152 cm	**RX** 20 cm	**OTW** 112 cm	**Disponible sólo en RX** 20 cm	no corresponde*	
E: Compatibilidad con luces de guías	0,36 mm (0,014 pulg.)				0,46 mm (0,018 pulg.)	no corresponde*	
Compatibilidad con catéteres guía	6 Fr (DI mínimo: 1,7 mm [0,067 pulg.])				7 Fr (DI mínimo: 2,0 mm [0,080 pulg.])	5 Fr (DI mínimo: 1,3 mm [0,053 pulg.])	
Compatibilidad con introductores	5 Fr (DI mínimo: 1,7 mm [0,067 pulg.])				6 Fr (DI mínimo: 2,0 mm [0,080 pulg.])	5 Fr (DI mínimo: 1,3 mm [0,053 pulg.])	

*** La inserción del catéter Crosser™ S6 se realiza sin guía**

Descripción

El catéter Crosser™ es un sistema mecánico de alta frecuencia diseñado para recanalizar arterias periféricas obstruidas. El sistema se compone de un generador electrónico Crosser™, un interruptor de pedal, un transductor de alta frecuencia y el catéter Crosser™. Este último, que está diseñado para un solo procedimiento, se conecta al generador de energía Crosser™ a través del transductor de alta frecuencia. El interruptor de pedal sirve para activar el sistema. El generador Crosser™ y el transductor transforman energía de corriente alterna (CA) en vibraciones mecánicas de alta frecuencia, que se propagan hasta la punta del catéter Crosser™.

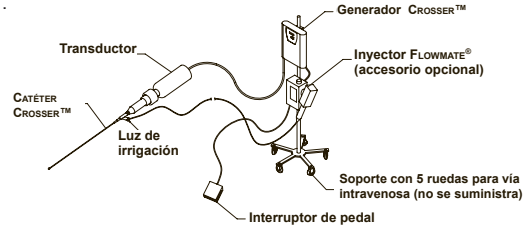


Figura 1– Sistema de recanalización Crosser™

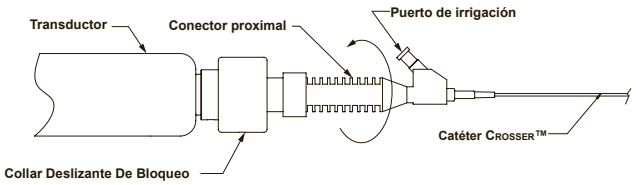


Figura 2 – Conexión del conector proximal al transductor

Indicaciones
El catéter Crosser™ está indicado para facilitar la colocación intraluminal de guías estándares más allá de lesiones estenóticas, tales como las oclusiones infrainguinales totales crónicas.
El catéter Crosser™ está diseñado para ser empleado exclusivamente con el generador Crosser™. Remítase al manual de operaciones del generador Crosser™ para ver las instrucciones sobre el uso correcto del equipo.

Contraindicaciones
Ninguna conocida

Advertencias y precauciones
- **El sistema de recanalización Crosser™ debe ser utilizado exclusivamente por personas capacitadas en técnicas y procedimientos de angioplastia transluminal percutánea (ATP o ACTP).**
- **Antes del uso, inspeccione el envase y el producto para verificar que no presenten daños. No utilice nunca un producto dañado o cuyo envase haya sufrido daños.**
- **NO active el sistema de recanalización Crosser™ en ausencia de una irrigación apropiada. Asegúrese de establecer la irrigación correcta antes de introducir el dispositivo en el catéter guía. Utilice siempre SOLUCIÓN SALINA REFRIGERADA.**
- **El sistema de recanalización Crosser™ se debe utilizar junto con los anticoagulantes apropiados.**
- **No haga avanzar ni retraer nunca el catéter Crosser™ en ausencia de observación fluoroscópica adecuada.**
- **No se recomienda utilizar el catéter Crosser™ sobre guías cuya punta distal tenga una cubierta polimérica.**
- **Para evitar que el catéter Crosser™ funcione erróneamente, no lo deje activado durante más de 5 minutos. Si han transcurrido 5 minutos de activación, cambie el catéter Crosser™ por otro antes de reiniciar el generador Crosser™.**
- **Durante la manipulación del catéter Crosser™, es posible que su eje se vuelva caliente al tacto. Aunque es normal que el catéter se entibie, debe suspenderse su uso y retirarse del paciente si el eje se calienta. Una vez que haya retirado el catéter del paciente, confirme la presencia de flujo de irrigación.**
- **Si se usa el Crosser™ en anatomía tortuosa, se recomienda utilizar un catéter de soporte para evitar el doblado o prolapso de la punta del catéter Crosser™. El doblado o el prolapso de la punta podría dar lugar a la rotura o funcionamiento erróneo del catéter.**
- **Al usar el catéter Crosser™ 14S o 14P con el catéter de soporte MicroSheath® XL ahusado, sólo se puede hacer avanzar el catéter Crosser™ aproximadamente 15 cm de la punta del catéter de soporte antes de encontrar resistencia debido a la conicidad del catéter Crosser™ alineándose con la conicidad del catéter de soporte. El marcador de bloqueo de la conicidad (marcador sencillo en el eje del catéter Crosser™) se encuentra a 127 cm de la punta distal del catéter Crosser™ de 146 cm y a 87 cm de la punta distal del catéter Crosser™ de 106 cm. El marcador de bloqueo de la conicidad puede utilizarse como un indicador de que las conicidades de los catéteres están próximas a la alineación; haga avanzar el catéter Crosser™ lentamente. Interrumpa el avance del catéter Crosser™ en caso de encontrarse resistencia.**
- **Coloque el interruptor de pedal y el cable de forma que se disminuya al mínimo la posibilidad de tropiezos.**
- **Para reducir el riesgo de caídas, cerciórese de que el generador Crosser™ esté montado firmemente al soporte para vía intravenosa.**
- **Si la vibración de alta frecuencia no cesa al dejar de pisarse el interruptor de pedal, apague el generador Crosser™ o desenchúfelo de la toma de corriente.**
- **No active nunca el generador Crosser™ si no hay un catéter Crosser™ acoplado al transductor.**
- **El catéter Crosser™ está diseñado y concebido para ser utilizado en un solo paciente.**
- **Almacene el dispositivo en un lugar fresco, seco y oscuro. Rote el inventario para que los catéteres y otros productos que puedan caducar se utilicen antes de la fecha de caducidad.**
- **Este dispositivo se ha diseñado para un solo uso. La reutilización de este dispositivo médico acarrea el riesgo de contaminación cruzada entre pacientes, ya que dichos dispositivos, especialmente los que tienen luces largas y estrechas, articulaciones o intersticios, son difíciles —si no imposibles— de limpiar una vez que han estado en contacto por un tiempo indeterminado con líquidos o tejidos corporales que pueden causar contaminación por pirógenos o microorganismos. Los residuos del material biológico pueden fomentar la contaminación del dispositivo con pirógenos o microorganismos capaces de causar complicaciones infecciosas.**
- **No lo vuelva a esterilizar. Después de la reesterilización, no se garantiza la esterilidad del producto por la posibilidad de que exista un grado indeterminado de contaminación con pirógenos o microorganismos, capaces de causar complicaciones infecciosas. La limpieza, el reacondicionamiento y/o la reesterilización del dispositivo médico aumentan la probabilidad de fallos por los posibles efectos adversos en los componentes que se ven afectados por cambios térmicos y/o mecánicos.**
- **Después de su uso, este producto puede constituir un peligro biológico; manéjelo y deséchelo de conformidad con los procedimientos médicos aceptados y la normativa y las leyes municipales, estatales y federales aplicables.**

Efectos adversos
Algunos de los efectos adversos que pueden presentarse durante procedimientos de intervencionismo percutáneo son: hemorragia que podría requerir una transfusión o intervención quirúrgica; hematoma; perforación; disección; atrapamiento y/o fractura de la guía; hipertensión / hipotensión; infección o fiebre; reacción alérgica; pseudoaneurisma o fístula; aneurisma; cierre agudo; trombosis; episodios isquémicos; embolización distal; carga excesiva de medio de contraste que ocasiona insuficiencia o disfunción renal; exposición excesiva a la radiación; ictus/accidente cerebrovascular; reestenosis; necesidad de repetir el cateterismo o la angioplastia; necesidad de revascularización arterial periférica; amputación; muerte, u otras complicaciones hemorrágicas en el punto de acceso.

Materiales necesarios
Para utilizar este catéter se requiere el generador Crosser™.
Para el uso correcto del catéter Crosser™ se requieren los siguientes artículos adicionales (que no se suministran):
- Solución salina heparinizada (para enjuagar la luz de la guía)
- Solución salina normal para el sistema de irrigación
  Solución salina fría (refrigerada a 7 ˚C [45 ˚F])
- Sistema de irrigación
  Valores recomendados de caudal: 0,3 ml/s (18 ml/min) y contrapresión de 1378 kPa, 13,8 bars (200 psi)
- Guía de 0,36 mm (0,014 pulg.) para los catéteres Crosser™ 14P y 14S
- Guía de 0,46 mm (0,018 pulg.) para el catéter Crosser™ 18
- Catéter de soporte Usher® u otro catéter guía o introductor equivalente de 5 Fr para utilizarse con el Crosser™ S6

Instrucciones de uso

Preparación
1. Prepare el generador Crosser™ según las instrucciones que aparecen en el respectivo manual de operaciones.

Nota: El manual de operaciones del generador Crosser™ contiene las instrucciones para el uso, preparación, limpieza y mantenimiento adecuados del generador Crosser™, el transductor y el interruptor de pedal.

2. Abra la caja del catéter Crosser™ y extraiga la bolsa que contiene el paño estéril. Cubra el transductor de alta frecuencia y su cable siguiendo los procedimientos estándares del hospital sobre colocación de paños quirúrgicos estériles.
3. Retire de la caja la bolsa que contiene el catéter Crosser™ e introduzca el dispositivo en el campo estéril según los procedimientos estándares del hospital.
4. Retroceda la porción rígida del catéter y sáquela del extremo del aro; a continuación, desencaje con cuidado el catéter del aro con un suave movimiento de torsión.
5. Introduzca el conector proximal del catéter Crosser™ por la abertura del paño estéril.
6. Acople el extremo proximal del catéter Crosser™ al transductor. Sujete el conector proximal mientras lo gira unas dos vueltas completas en sentido de las agujas del reloj. Apriete firmemente con la mano. Consulte la figura 2.

¡Advertencia! Permita que la punta del catéter Crosser™ gire libremente durante la conexión.

7. Deslice el collar de bloqueo del transductor en sentido distal sobre el conector proximal del catéter. Fije el paño estéril alrededor de la conexión entre el transductor y el catéter mediante la cinta adhesiva que se adjunta.
8. Acople el sistema de irrigación a la luz de irrigación (consulte la figura 1) del extremo proximal del catéter Crosser™.
9. Para los catéteres Crosser™ 14P y 14S, retire el estilete de la punta del catéter Crosser™.
10. Configure el flujo en 18 ml/min (0,3 ml/s) y encienda el sistema de irrigación. Permita que el flujo de irrigación circule unos 10-15 segundos para eliminar todo el aire de la luz de irrigación del catéter Crosser™.

Nota: Debe observarse un flujo constante en la punta del catéter Crosser™. Si el flujo es irregular o está ausente, compruebe que el sistema de irrigación funcione correctamente. Si el sistema de irrigación no funciona debidamente, deseche el catéter Crosser™ y cámbielo por otro.

¡Advertencia! Para evitar que se dañe el dispositivo y/o que el paciente sufra lesiones, no utilice el catéter Crosser™ en ausencia de irrigación adecuada.

11. Únicamente para los catéteres Crosser™ 14P, 14S y 18: enjuague la luz para guías del catéter Crosser™ con una jeringa estándar de 10 ml y solución salina heparinizada.
12. Sujete el catéter Crosser™ por su punta distal con una mano y encienda el generador Crosser™. Verifique que el generador Crosser™ esté encendido observando la pantalla en el panel delantero. Una vez que haya confirmado que el generador Crosser™ está encendido y que hay flujo de irrigación, pise el interruptor de pedal durante 3-5 segundos para comprobar el funcionamiento del sistema. Podrá observarse la transmisión de energía en la punta del catéter.

¡Advertencia! No active nunca el generador Crosser™ sin tener un catéter firmemente acoplado.

13. Interrumpa la irrigación.
14. Con esto el sistema de recanalización Crosser™ queda preparado y listo para funcionar.

¡Cuidado! Asegúrese de situar el transductor en un lugar seguro (p. ej., entre las piernas del paciente) para evitar que se caiga de la mesa.

Uso en procedimientos intervencionistas

	Catéter Crosser™ S6	Catéteres Crosser™ 14P, 14S y 18
Paso 1	Para los catéteres **Crosser™ 14P, 14S y S6**, acceda a la lesión con una guía estándar de 0,36 mm (0,014 pulg.). Sólo para el catéter **Crosser™ 18**, acceda a la lesión con una guía estándar de 0,46 mm (0,018 pulg.). **Nota:** Cada catéter Crosser™ es compatible sólo con catéteres guía o introductores específicos. Consulte la tabla de tamaños para averiguar los requisitos de cada versión de catéter Crosser™.	
Paso 2	Haga avanzar el catéter Usher® sobre la guía hasta llegar a la lesión. Retire la guía e inserte el catéter Crosser™ S6 a través de una válvula hemostática rotatoria (VHR) y una tubería de irrigación acoplada al conector del catéter Usher®. Procure no dañar la punta del catéter Crosser™ S6 al insertarlo en el catéter Usher®.	Cargue el catéter Crosser™ 14P, 14S o 18 sobre la guía e insértelo a través de la VHR. Procure no dañar la punta del catéter Crosser™ al insertarlo; no debe surgir resistencia durante este proceso. **¡Advertencia! Proceda son sumo cuidado al cargar el Crosser™ 18 en una guía de 0,014 pulg. o guía de "entrada", ya que la considerable diferencia de los diámetros podría aumentar la probabilidad de perforación de la luz de la guía.** **¡Advertencia! No se recomienda utilizar el catéter Crosser™ sobre guías cuyas puntas distales tengan una cubierta polimérica.**
Paso 3	Haga avanzar suavemente el catéter Crosser™ hasta la punta del catéter guía. **¡Cuidado! No haga avanzar nunca el catéter Crosser™ sin ayuda de fluoroscopia.** **Nota:** Un marcador de salida (marcador doble en el eje del catéter Crosser™) se encuentra en el eje del catéter Crosser™ para denotar cuándo sale el catéter Crosser™ del catéter de soporte compatible.	
	Un marcador de salida se encuentra ubicado: A 132 cm de la punta distal en el catéter Crosser™ S6 de 154 cm para denotar cuándo sale del catéter de soporte Usher® de 130 cm. A 85 cm de la punta distal en el catéter Crosser™ S6 de 106cm para denotar cuándo sale del catéter de soporte Usher® de 83 cm.	Un marcador de salida se encuentra ubicado: A 112 cm de la punta distal en el catéter Crosser™ 14P/14S de 146 cm para denotar cuándo sale del catéter de soporte MicroSheath® XL de 110 cm. A 72 cm de la punta distal en el catéter Crosser™ 14P/14S de 106 cm para denotar cuándo sale del catéter de soporte MicroSheath® XL de 70 cm.
Paso 4	Haga avanzar el catéter Crosser™ S6 a través del catéter Usher® hasta la lesión. **¡Advertencia! El catéter Crosser™ S6 administra una potencia superior a la de los catéter Crosser™ 14P, 14S y 18 debido a su perfil de punta reducido. No haga avanzar nunca el catéter Crosser™ S6 en ausencia de observación fluoroscópica adecuada. El desplazamiento del producto sin observación fluoroscópica podría ocasionarle daños y lesionar la vasculatura.** **¡Advertencia! Al usar el catéter Crosser™ S6 de 154 cm con el catéter de soporte Usher® de 83 cm, sólo se puede hacer avanzar el catéter Crosser™ aproximadamente 20 cm de la punta antes de encontrar resistencia debido a la conicidad del catéter Crosser™ alineándose con la conicidad del catéter de soporte Usher® de 83 cm.**	Haga avanzar la guía y el catéter Crosser™ 14P, 14S o 18 hasta la lesión. Retraiga la guía alrededor de 1 cm dentro del catéter Crosser™ de modo que la punta de éste sea el borde anterior. **¡Advertencia! Al usar el catéter Crosser™ 14S o 14P con el catéter de soporte MicroSheath® XL ahusado, sólo se puede hacer avanzar el catéter Crosser™ aproximadamente 15 cm de la punta antes de encontrar resistencia debido a la conicidad del catéter Crosser™ alineándose con la conicidad del catéter de soporte MicroSheath® XL ahusado.**
Paso 5	Inicie el flujo y verifique que el sistema de irrigación esté activo. Para cerciorarse de que el irrigante circule al flujo especificado, se recomienda dejar que transcurran al menos 3 segundos antes de activar el catéter Crosser™. **¡Advertencia! Para evitar que se dañe el dispositivo y/o que el paciente sufra lesiones, no utilice el catéter Crosser™ en ausencia de irrigación adecuada.**	
Paso 6	Pise el interruptor de pedal para suministrar energía al catéter Crosser™. **Nota:** El generador Crosser™ aplica energía por un máximo de 30 segundos con una pisada continua del interruptor de pedal, y no funcionará durante más de 5 minutos en total sin ser reiniciado. Reinicie el generador Crosser™ únicamente si se ha conectado un segundo catéter Crosser™ al transductor.	
Paso 7	Haga avanzar lentamente la punta del catéter a través de la lesión. **Aplique una presión fija y constante**, para que la punta del catéter se conecte a la lesión. **¡Advertencia! Durante la manipulación del catéter Crosser™, es posible que su eje se vuelva caliente al tacto. Aunque es normal que el catéter se entibie, debe suspenderse su uso inmediatamente y retirarse del paciente si el eje se calienta. Una vez que haya retirado el catéter del paciente, confirme la presencia de flujo de irrigación.** **¡Advertencia! No deje activado el catéter durante más de 5 minutos. Si han transcurrido 5 minutos de activación, cambie el catéter Crosser™ por otro antes de reiniciar el generador Crosser™. Dejar activado un catéter Crosser™ durante más de 5 minutos puede causar fallos del catéter y NO se recomienda.**	
	¡Advertencia! El catéter Crosser™ S6 administra una potencia superior a la de los catéter Crosser™ 14P, 14S y 18 debido a su perfil de punta reducido. No haga avanzar nunca el catéter Crosser™ S6 en ausencia de observación fluoroscópica adecuada. El desplazamiento del producto sin observación fluoroscópica podría ocasionarle daños y lesionar la vasculatura.	**¡Advertencia! Al usar el catéter Crosser™ 14S o 14P con el catéter de soporte MicroSheath® XL ahusado, sólo se puede hacer avanzar el catéter Crosser™ aproximadamente 15 cm de la punta antes de encontrar resistencia debido a la conicidad del catéter Crosser™ alineándose con la conicidad del catéter de soporte MicroSheath® XL ahusado**
Paso 8	Una vez que logre una recanalización satisfactoria de la lesión, extraiga el catéter Crosser™ S6 del cuerpo y haga avanzar una guía por la lesión.	Una vez que logre una recanalización satisfactoria de la lesión, haga avanzar la guía hasta la lesión y después retire el catéter Crosser™ 14P, 14S o 18.
Paso 9	Apague el generador Crosser™.	

Uso en procedimientos intervencionistas (cont.)

	Catéter Crosser™ S6	Catéteres Crosser™ 14P, 14S y 18
Paso 10	Cuando sea apropiado, desacople cuidadosamente el catéter Crosser™ del conector del transductor **deslizando el collar de bloqueo hacia atrás; seguidamente, desenrosque por completo el** catéter **Crosser™**. Después de su uso, este producto puede constituir un peligro biológico; manéjelo y deséchelo de conformidad con los procedimientos médicos aceptados y la normativa y las leyes municipales, estatales y federales aplicables. Retire el paño estéril del transductor. Tenga cuidado de no dejar caer el transductor durante este proceso.	

PRESENTACIÓN

Estéril, apirógeno, destinado a un solo uso.

Resolución de problemas

Síntoma	Causa	Solución
Exceso de ruido de vibraciones procedente del transductor.	La conexión entre el transductor y el catéter Crosser™ está suelta. Fractura del alambre de transmisión de energía.	Afloje y vuelva a apretar la conexión. Deseche el catéter y obtenga uno nuevo. Avise al fabricante.
No se observa energía en la punta del catéter.	La conexión entre el transductor y el catéter Crosser™ está suelta. Fractura del alambre de transmisión de energía.	Afloje y vuelva a apretar la conexión. Deseche el catéter y obtenga uno nuevo. Avise al fabricante.
El usuario siente que hay demasiado calor.	La luz de irrigación está obstruida. El equipo de irrigación no está encendido. El equipo de irrigación no está configurado correctamente o está defectuoso. Hay una fuga en el sistema de irrigación. Colocación incorrecta en mano/dedo.	Deseche el catéter y obtenga uno nuevo. Avise al fabricante. Inspeccione el sistema de irrigación. Inspeccione el sistema de irrigación. Inspeccione todas las conexiones luer. Evite crear puntos de agarre en el eje del catéter. Haga avanzar el catéter Crosser™ únicamente con dos dedos.
Fuga de irrigación (que no sea de la punta)	El equipo de irrigación no está configurado correctamente o está defectuoso. La luz de irrigación está obstruida. Catéter defectuoso.	Inspeccione el sistema de irrigación. Deseche el catéter y obtenga uno nuevo. Avise al fabricante. Deseche el catéter y obtenga uno nuevo. Avise al fabricante.
La guía no sale de la luz de la guía.	El extremo posterior afilado de la guía perforó la luz de la guía del catéter Crosser™. Catéter defectuoso.	Deseche el catéter y obtenga uno nuevo. Avise al fabricante. Deseche el catéter y obtenga uno nuevo. Avise al fabricante.

Garantía

Bard Peripheral Vascular garantiza al comprador inicial que este producto estará exento de defectos en los materiales y la mano de obra por un plazo de un año a partir de la fecha de compra original. Según esta garantía, la responsabilidad se limitará a la reparación o sustitución del producto defectuoso o al reembolso del precio neto pagado, a criterio exclusivo de Bard Peripheral Vascular. El desgaste producido por el uso normal o los defectos ocasionados por el uso incorrecto de este producto no están cubiertos por esta garantía limitada.

EN LA MEDIDA PERMITIDA POR LA LEGISLACIÓN APLICABLE, ESTA GARANTÍA LIMITADA DE PRODUCTO REEMPLAZA A TODAS LAS DEMÁS GARANTÍAS, EXPRESAS O IMPLÍCITAS, INCLUIDA, AUNQUE NO DE FORMA EXCLUSIVA, CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDAD O IDONEIDAD PARA UNA FINALIDAD CONCRETA. BARD PERIPHERAL VASCULAR NO SE RESPONSABILIZARÁ, EN NINGUNA CIRCUNSTANCIA, DE DAÑOS INDIRECTOS, EMERGENTES O CONSIGUIENTES QUE RESULTEN DE LA MANIPULACIÓN O UTILIZACIÓN DE ESTE PRODUCTO POR PARTE DEL USUARIO.

Algunos países no permiten la exclusión de garantías implícitas o de daños emergentes o contingentes. Puede que tenga derecho a recursos adicionales conforme a la legislación de su país.

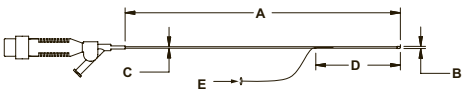
La última página de este folleto contiene una fecha de publicación o revisión y un número de versión correspondiente a estas instrucciones. En caso de que hayan transcurrido 36 meses entre esta fecha y la utilización del producto, el usuario debe ponerse en contacto con Bard Peripheral Vascular, Inc. para averiguar si existe información adicional sobre el producto.

NEDERLANDS

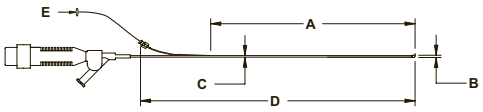
Waarschuwing! Lees voor gebruik de gehele gebruiksaanwijzing zorgvuldig door. Neem alle in deze gebruiksaanwijzing vermelde waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in acht. Nalaten dit te doen kan resulteren in complicaties.

Let op! Volgens de Amerikaanse wetgeving mag dit product alleen door of op voorschrift van een arts worden verkocht.

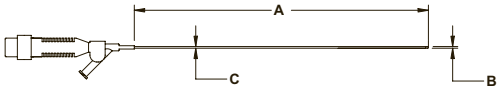
De Crosser™-herkanalisatiekatheters voor chronische totale occlusie (CTO)



Crosser™-katheters 14P, 14S en 18 - Rapid Exchange (RX) uitvoering



Crosser™-katheters 14P en 14S - Over the Wire (OTW) uitvoering



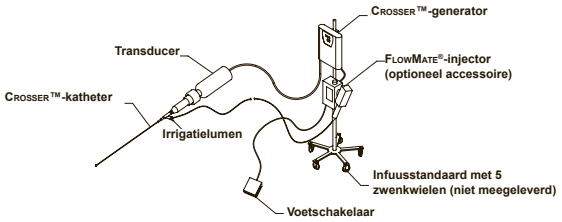
Crosser™-katheter S6

	Crosser™-katheters 14P en 14S				Crosser™-katheter 18	Crosser™-katheter S6	
A- Werklengte	146 cm		106 cm		125 cm	154 cm	106 cm
B- Buitendiameter tip	1,1 mm (0,044 in)				1,5 mm (0,061 in)	0,6 mm (0,025 in)	
C- Buitendiameter katheterschacht	**RX** 1,3 mm (0,052 in)	**OTW** 1,6 mm (0,063 in)	**RX** 1,3 mm (0,052 in)	**OTW** 1,6 mm (0,063 in)	1,5 mm (0,058 in)	1,3 mm (0,051 in)	
D- Lengte voerdraadlumen (Rapid Exchange [RX] of Over the Wire [OTW])	**RX** 20 cm	**OTW** 152 cm	**RX** 20 cm	**OTW** 112 cm	**Alleen beschikbaar als RX** 20 cm	n.v.t.*	
E- Compatibele voerdraadlumina	0,36 mm (0,014 in)				0,46 mm (0,018 in)	n.v.t.*	
Compatibele geleidekatheters	6 Fr (binnendiameter min. 1,7 mm [0,067 in])				7 Fr (binnendiameter min. 2,0 mm [0,080 in])	5 F (binnendiameter min. 1,3 mm [0,053 in])	
Compatibele sheaths	5 Fr (binnendiameter min. 1,7 mm [0,067 in])				6 Fr (binnendiameter min. 2,0 mm [0,080 in])	5 F (binnendiameter min. 1,3 mm [0,053 in])	

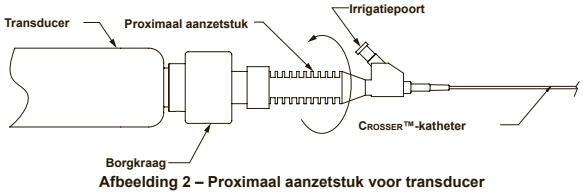
*** Crosser™-katheter S6 wordt niet via een voerdraad geplaatst**

Beschrijving

De Crosser™-katheter is een hoogfrequent mechanisch herkanalisatiesysteem voor de herkanalisatie van geobstrueerde perifere arteriën. Het systeem bestaat uit een elektronische Crosser™-generator, een voetschakelaar, een hoogfrequente transducer en een Crosser™-katheter. De Crosser™-katheter is uitsluitend bestemd voor gebruik bij één procedure en wordt via de hoogfrequente transducer aangesloten op de Crosser™-generator. Het systeem wordt geactiveerd met de voetschakelaar. De Crosser™-generator en transducer zetten wisselspanning om in hoogfrequente mechanische trillingen, die naar de tip van de Crosser™-katheter worden voortgeplant.



Afbeelding 1 – Crosser™-herkanalisatiesysteem



Afbeelding 2 – Proximaal aanzetstuk voor transducer

Indicaties

De Crosser™-katheter wordt gebruikt om conventionele voerdraden intraluminaal tot voorbij stenotische laesies (met inbegrip van infrainguinale, chronische totale occlusies) te plaatsen.
De Crosser™-katheter mag uitsluitend met de Crosser™-generator worden gebruikt. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de Crosser™-generator voor het juiste gebruik ervan.

Contra-indicaties

Geen, voor zover bekend

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- **Het Crosser™-herkanalisatiesysteem mag uitsluitend worden gebruikt door personen die een opleiding in percutane transluminale angioplastiek (PTA of PTCA) hebben ontvangen.**
- **Het verpakkingsmateriaal en het product moeten vóór gebruik op tekenen van schade geïnspecteerd worden. Gebruik geen beschadigde producten of producten uit een beschadigde verpakking.**
- **Activeer het Crosser™-herkanalisatiesysteem NIET zonder geschikte irrigatie. Breng geschikte irrigatie op gang voordat het systeem in de geleidekatheter wordt ingebracht. Gebruik altijd GEKOELDE FYSIOLOGISCHE ZOUTOPLOSSING.**
- **Het Crosser™-herkanalisatiesysteem moet in combinatie met de juiste coagulantia worden gebruikt.**
- **Voer de Crosser™-katheter nooit op en trek hem nooit terug als u hem niet goed onder doorlichting kunt zien.**
- **Het is niet raadzaam de Crosser™-katheter te gebruiken over voerdraden waarvan de distale uiteinden met polymeer zijn bekleed.**
- **Activeer het systeem niet langer dan 5 minuten, anders kan de Crosser™-katheter defect raken. Vervang de katheter na 5 minuten activeringstijd door een nieuwe Crosser™-katheter en reset vervolgens de Crosser™-generator.**
- **Tijdens manipulatie van de Crosser™-katheter kan de katheterschacht warm gaan aanvoelen. Dit verwarmingsverschijnsel is normaal, maar als de katheterschacht heet wordt, moet u het gebruik onmiddellijk staken en de katheter uit het lichaam terugtrekken. Controleer, nadat de katheter uit het lichaam is verwijderd, of de irrigatie werkt.**
- **Bij gebruik van de Crosser™-katheter in een kronkelige anatomie, wordt het gebruik van een steunkatheter aanbevolen om knikken of verzakken van de Crosser™-kathetertip te voorkomen. Knikken of verzakken van de tip kan tot breken en/of een defect van de katheter leiden.**
- **Bij gebruik van de Crosser™-katheter 14S of 14P met de tapse MicroSheath® XL-steunkatheter kan de Crosser™-katheter tot op ca. 15 cm van de tip van de steunkatheter worden opgevoerd voordat weerstand wordt ondervonden, omdat het toelopende gedeelte van de Crosser™-katheter zich op het toelopende gedeelte van de steunkatheter uitricht. Er is een toelopende sluitingsmarkering voor de vergrendeling (enkele markering op de schacht van de Crosser™-katheter) aangebracht op 127 cm van de distale tip voor de Crosser™-katheter van 146 cm en op 87 cm van de distale tip voor de Crosser™-katheter van 106 cm. De toelopende sluitingsmarkering kan dienen als aanwijzing dat de toelopende delen van de katheters bijna zijn uitgericht; voer de Crosser™-katheter langzaam op. De Crosser™-katheter niet verder opvoeren als weerstand wordt ondervonden.**
- **Plaats de voetschakelaar en het snoer zodanig dat niemand erover kan struikelen.**
- **Zorg dat de Crosser™-generator goed op de infuusstandaard gemonteerd is om te voorkomen dat hij valt.**
- **Als de hoogfrequente trilling niet stopt nadat de voetschakelaar is losgelaten, zet u de Crosser™-generator uit of trekt u de stekker ervan uit het stopcontact.**
- **Activeer de Crosser™-generator nooit zonder dat een Crosser™-katheter op de transducer is aangesloten.**
- **De Crosser™-katheter is uitsluitend bestemd voor gebruik bij één patiënt.**
- **Koel, droog en donker bewaren. De voorraad rouleren zodat de katheters en andere producten met een uiterste gebruiksdatum vóór die datum worden gebruikt.**
- **Dit hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Door het hulpmiddel opnieuw te gebruiken ontstaat het risico van kruisbesmetting van de patiënt omdat medische hulpmiddelen (vooral hulpmiddelen met lange en kleine lumina, geledingen en/of naden tussen de onderdelen) moeilijk te reinigen zijn nadat ze gedurende onbepaalde tijd in aanraking zijn geweest met lichaamsvloeistoffen of weefsels met mogelijk pyrogene of microbiële verontreiniging. Restanten van biologisch materiaal kunnen het apparaat met pyrogenen of micro-organismen verontreinigen, wat tot besmettelijke complicaties kan leiden.**
- **Niet opnieuw steriliseren. Als het product opnieuw is gesteriliseerd, kan de steriliteit ervan niet gegarandeerd worden vanwege een onbepaalde mate van mogelijk pyrogene of microbiële verontreiniging die tot besmettelijke complicaties kan leiden. Reinigen, voor hergebruik geschikt maken en/of opnieuw steriliseren van dit medische hulpmiddel verhoogt de kans op defecten vanwege mogelijk negatieve effecten op de onderdelen als gevolg van thermische en/of mechanische veranderingen.**
- **Na gebruik kan dit product biologisch gevaarlijk zijn. Het product moet volgens de aanvaarde medische procedures en toepasselijke plaatselijke en nationale wet- en regelgeving worden behandeld en afgevoerd.**

Bijwerkingen
Zoals bij de meeste percutane interventieprocedures omvatten de mogelijke bijwerkingen ook in dit geval: bloeding die transfusie of chirurgische interventie vereist, hematoom, perforatie, dissectie, vastgelopen of gebroken voerdraad, hypertensie/hypotensie, infectie of koorts, allergische reactie, pseudo-aneurysma, fistelaneurysma, acuut recidief, trombose, ischemische gebeurtenissen, distale embolisatie, bovenmatige belasting met contrastmiddel leidend tot nierinsufficiëntie of -falen, bovenmatige blootstelling aan straling, stroke/CVA, restenose, nieuwe katheterisatie/angioplastiek, bypass van perifere arterie, amputatie, dood of andere bloedingscomplicaties op de toegangsplaats.

Benodigdheden
Deze katheter moet met de Crosser™-generator worden gebruikt.
Voor goed gebruik zijn ook de volgende, niet met de Crosser™-katheter meegeleverde zaken benodigd:

- Gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing (om het voerdraadlumen door te spoelen)
- Normale fysiologische zoutoplossing voor het irrigatiesysteem
  Gekoelde fysiologische zoutoplossing (gekoeld tot 7 °C [45 °F])
- Irrigatiesysteem
  Aanbevolen stroomsnelheid van 0,3 ml/sec [18 ml/min] en een tegendruk van 1378 kPa of 13,8 bar [200 psi]
- Voerdraad van 0,014 inch (0,36 mm) voor de Crosser™-katheters 14P en 14S
- Voerdraad van 0,018 inch (0.46 mm) voor de Crosser™-katheter 18
- Usher®-steunkatheter of een andere geleidekatheter van 5 Fr of vergelijkbare sheath voor gebruik met de Crosser™-katheter S6.

Gebruiksaanwijzing
Opstelling

1. Maak de Crosser™-generator gereed volgens de gebruiksaanwijzing van de Crosser™-generator.

NB: Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de Crosser™-generator voor informatie over gebruik en opstelling, reiniging en onderhoud van de Crosser™-generator, transducer en voetschakelaar.

2. Open de doos van de Crosser™-katheter en haal de zak met de steriele doek eruit. Plaats de steriele doek over de hoogfrequente transducer en de transducerkabel volgens de in het ziekenhuis gebruikelijke procedure voor aseptische afdekking.
3. Haal de zak met de Crosser™-katheter uit de doos en plaats de katheter in het steriele veld volgens de in het ziekenhuis gebruikelijke procedure.
4. Schuif het stijve gedeelte van de katheter uit het einde van de ring en ontkoppel de katheter voorzichtig met een draaibeweging van de ring.
5. Steek het proximale aanzetstuk van de Crosser™-katheter door de opening in de steriele doek.
6. Bevestig het proximale uiteinde van de Crosser™-katheter aan de transducer. Houd het proximale aanzetstuk vast en draai het ongeveer twee volle slagen rechtsom. Stevig aandraaien met de hand. Zie afbeelding 2.

Waarschuwing! Laat de Crosser™-kathetertip vrij draaien tijdens de bevestiging.

7. Schuif de borgkraag van de transducer distaal over het proximale aanzetstuk van de katheter. Maak de steriele doek vast rondom de verbinding tussen de katheter en de transducer met behulp van het bevestigde kleefband.
8. Sluit het irrigatiesysteem aan op het irrigatielumen (zie afbeelding 1) aan het proximale uiteinde van de Crosser™-katheter.
9. Voor de Crosser™-katheters 14P en 14S: verwijder de mandrijn van de tip van de Crosser™-katheter.
10. Stel het irrigatiesysteem in op 0,3 ml/sec (18 ml/min) en zet het aan. Spoel het systeem ongeveer
    10 à 15 seconden door om alle lucht uit het irrigatielumen van de Crosser™-katheter te verwijderen.

NB: Bij de tip van de Crosser™-katheter moet een constante stroming zichtbaar zijn. Als de stroming onregelmatig is of ontbreekt, moet u de werking van het irrigatiesysteem controleren. Als het irrigatiesysteem niet goed werkt, moet u de Crosser™-katheter wegwerpen en door een nieuwe katheter vervangen.

Waarschuwing! Gebruik de Crosser™-katheter niet zonder goede irrigatie, aangezien gebrek aan goede irrigatie het medische hulpmiddel kan beschadigen en/of de patiënt letsel kan toebrengen.

11. Alleen voor de Crosser™-katheters 14P, 14S en 18: spoel het voerdraadlumen van de Crosser™-katheter door met gebruik van een standaard 10 ml-spuit met gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing.
12. Houd de Crosser™-katheter met de ene hand bij de distale tip vast en zet de Crosser™-generator aan. Controleer op het display op het voorpaneel of de Crosser™-generator aanstaat. Als de Crosser™-generator aanstaat en de irrigatie werkt, drukt u de voetschakelaar 3 à 5 seconden in om de werking van het systeem te controleren. Aan de tip van de katheter kunt u zien of er energie wordt toegevoerd.

Waarschuwing! Activeer de Crosser™-generator nooit zonder een stevig bevestigde katheter.

13. Staak de irrigatie.
14. Het Crosser™-herkanalisatiesysteem is nu klaar voor gebruik.

Let op! Zet de transducer op een veilige plaats (bijv. tussen de benen van de patiënt) om te voorkomen dat hij van de operatietafel valt.

Gebruik bij interventieprocedures

	Crosser™-katheter S6	Crosser™-katheters 14P, 14S en 18
Stap 1	Voor de **Crosser™-katheters 14P, 14S en S6:** ga naar de laesie met een standaardvoerdraad van 0,36 mm (0,014 inch). Alleen voor de **Crosser™-katheter 18**: de katheter dient met een standaardvoerdraad van 0,46 mm (0,018 inch) te worden geplaatst. **NB:** Elke Crosser™-katheter moet met specifieke geleidekatheter-/sheathapparatuur worden gebruikt. Zie de maattabel voor elke Crosser™-katheteruitvoering.	
Stap 2	Voer de Usher®-katheter over de voerdraad op naar de laesie. Trek de voerdraad terug en breng de Crosser™-katheter S6 in via een draaibare hemostaseklep en irrigatielijn die aan het aanzetstuk van de Usher®-katheter zijn bevestigd. Pas op dat de tip van de Crosser™-katheter S6 bij het inbrengen in de Usher®-katheter niet beschadigd raakt.	Laad de Crosser™-katheter 14P, 14S of 18 over de draad en breng hem via de draaibare hemostaseklep in. Pas op dat de tip van de Crosser™-katheter bij het inbrengen niet beschadigd raakt; er mag hierbij geen weerstand worden ondervonden. **Waarschuwing! Wees extra voorzichtig wanneer u de Crosser™ -katheter 18 over een voerdraad van 0,014 inch of een "docking" draad laadt, omdat door het aanzienlijke verschil in diameter er wellicht meer kans bestaat dat het voerdraadlumen wordt doorboord.** **Waarschuwing! Het is niet raadzaam de Crosser™-katheter te gebruiken over draden waarvan de distale uiteinden met polymeer zijn bekleed.**
Stap 3	Voer de Crosser™-katheter voorzichtig op tot aan de tip van de geleidekatheter. **Let op! Voer de Crosser™-katheter nooit zonder doorlichting op.** **NB:** Er is een uitgangsmarkering (dubbele markering op de schacht van de Crosser™-katheter) aangebracht op de schacht van de Crosser™-katheter om aan te geven wanneer de Crosser™-katheter uit de compatibele steunkatheter naar buiten komt.	
	Er is een uitgangsmarkering aangebracht: 132 cm van de distale tip van de Crosser™-katheter van 154 cm, S6 om aan te geven wanneer de Usher®-steunkatheter van 130 cm naar buiten komt. 85 cm van de distale tip van de Crosser™-katheter van 106 cm, S6 om aan te geven wanneer de Usher®-steunkatheter van 83 cm naar buiten komt.	Er is een uitgangsmarkering aangebracht: 112 cm van de distale tip van de Crosser™-katheter van 146 cm, 14P/14S om aan te geven wanneer de MicroSheath® XL-steunkatheter van 110 cm naar buiten komt. 72 cm van de distale tip van de Crosser™-katheter van 106 cm, 14P/14S om aan te geven wanneer de MicroSheath® XL-steunkatheter van 70cm naar buiten komt.
Stap 4	Voer de Crosser™-katheter S6 door de Usher®-katheter naar de plaats van de laesie op. **Waarschuwing! De Crosser™-katheter S6 levert meer intensief vermogen dan de Crosser™-katheters 14P, 14S en 18 vanwege het kleinere tipprofiel. Voer de Crosser™-katheter S6 nooit op als u hem niet goed onder doorlichting kunt zien. Verplaatsing van het product zonder dat het onder doorlichting zichtbaar is, kan tot beschadiging van het product of letsel van de vasculatuur leiden.** **Waarschuwing! Bij gebruik van de Crosser™-katheter van 154 cm, 6S met de Usher®-steunkatheter van 83 cm kan de Crosser™-katheter tot op ca. 20 cm van de tip worden opgevoerd voordat weerstand wordt ondervonden, omdat het toelopende gedeelte van de Crosser™-katheter zich op het toelopende gedeelte van de tapse Usher®-steunkatheter van 83 cm uitricht.**	Voer de voerdraad en de Crosser™-katheter 14P, 14S of 18 op naar de plaats van de laesie. Trek de voerdraad ongeveer 1 cm in de katheter terug zodat de tip van de Crosser™-katheter het verst naar voren ligt. **Waarschuwing! Bij gebruik van de Crosser™-katheter 14S of 14P met de tapse MicroSheath® XL steunkatheter kan de Crosser™-katheter slechts tot op ca. 15 cm van de tip worden opgevoerd voordat weerstand wordt ondervonden, omdat het toelopende gedeelte van de Crosser™-katheter zich op het toelopende gedeelte van de tapse MicroSheath® XL steunkatheter uitricht.**
Stap 5	Start met de irrigatie en controleer of het irrigatiesysteem werkt. Om te zorgen dat de irrigatie met de opgegeven stroomsnelheid plaatsvindt, wordt aanbevolen om ten minste 3 seconden te wachten voordat u de Crosser™-katheter activeert. **Waarschuwing! Gebruik de Crosser™-katheter niet zonder goede irrigatie, aangezien gebrek aan goede irrigatie het medische hulpmiddel kan beschadigen en/of de patiënt letsel kan toebrengen.**	
Stap 6	Activeer de Crosser™-katheter door op de voetschakelaar te drukken. **NB:** De Crosser™-generator levert maximaal 30 seconden energie met één enkele continue druk op de voetschakelaar en levert niet meer dan 5 minuten energie in totaal zonder reset van de Crosser™-generator. Wacht met resetten van de Crosser™-generator totdat een nieuwe Crosser™-katheter op de transducer is aangesloten.	
Stap 7	Voer de kathetertip langzaam door de laesie op. Oefen regelmatige, constante druk uit zodat de kathetertip in aanraking is met de laesie. **Waarschuwing! Tijdens manipulatie van de Crosser™-katheter kan de katheterschacht warm gaan aanvoelen. Dit verwarmingsverschijnsel is normaal, maar als de katheterschacht heet wordt, moet u het gebruik onmiddellijk staken en de katheter uit het lichaam terugtrekken. Controleer, nadat de katheter uit het lichaam is verwijderd, of de irrigatie werkt.** **Waarschuwing! Gebruik de generator niet langer dan 5 minuten. Vervang de katheter na 5 minuten activeringstijd door een nieuwe Crosser™-katheter en reset vervolgens de Crosser™-generator. Als een Crosser™-katheter langer dan 5 minuten geactiveerd wordt, kan de katheter defect raken; dit wordt daarom TEN ZEERSTE afgeraden.**	
	Waarschuwing! De Crosser™-katheter S6 levert meer intensief vermogen dan de Crosser™-katheters 14P, 14S en 18 vanwege het kleinere tipprofiel. Voer de Crosser™-katheter S6 nooit op als u hem niet goed onder doorlichting kunt zien. Verplaatsing van het product zonder dat het onder doorlichting zichtbaar is, kan tot beschadiging van het product of letsel van de vasculatuur leiden.	**Waarschuwing! Bij gebruik van de Crosser™-katheter 14S of 14P met de tapse MicroSheath® XL steunkatheter, kan de Crosser™-katheter slechts tot op ca. 15 cm van de tip worden opgevoerd voordat weerstand wordt ondervonden, omdat het toelopende gedeelte van de Crosser™-katheter zich op het toelopende gedeelte van de tapse MicroSheath® XL steunkatheter uitricht.**
Stap 8	Trek na geslaagde herkanalisatie van de laesie de Crosser™-katheter S6 uit het lichaam terug en voer een voerdraad door de laesie op.	Voer na geslaagde herkanalisatie van de laesie de voerdraad distaal van de laesie op en trek de Crosser™-katheter 14P, 14S of 18 vervolgens terug.
Stap 9	Zet de Crosser™-generator uit.	

Gebruik bij interventieprocedures (vervolg)

	Crosser™-katheter S6	Crosser™-katheters 14P, 14S en 18
Stap 10	Haal de Crosser™-katheter voorzichtig los van het transduceraanzetstuk door **de borgkraag naar achteren te schuiven en de Crosser™-katheter helemaal los te schroeven**. Na gebruik kan dit product biologisch gevaarlijk zijn. Het product moet volgens de aanvaarde medische procedures en toepasselijke plaatselijke en nationale wet- en regelgeving worden behandeld en afgevoerd. Verwijder de steriele afdekking van de transducer. Pas op dat u de transducer hierbij niet laat vallen.	

Levering
Steriel; pyrogeenvrij; uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.

Probleemoplossing

Probleem	Oorzaak	Oplossing
Er komt veel trillingslawaai uit de transducer.	De verbinding tussen de transducer en de Crosser™-katheter zit niet goed vast. Breuk in de draad die de energie toevoert.	Haal de verbinding los en zet ze weer vast. Werp de katheter weg; gebruik een nieuwe katheter; meld het probleem aan de fabrikant.
Er wordt geen energie bij de kathetertip waargenomen.	De verbinding tussen de transducer en de Crosser™-katheter zit niet goed vast. Breuk in de draad die de energie toevoert.	Haal de verbinding los en zet ze weer vast. Werp de katheter weg; gebruik een nieuwe katheter; meld het probleem aan de fabrikant.
De operator voelt overmatige hitte.	Het irrigatielumen is geblokkeerd. De irrigatieapparatuur staat niet aan. De irrigatieapparatuur is niet goed ingesteld of defect. Er is een lek in het irrigatiesysteem. Hand/vinger verkeerd geplaatst.	Werp de katheter weg; gebruik een nieuwe katheter; meld het probleem aan de fabrikant. Controleer het irrigatiesysteem. Controleer het irrigatiesysteem. Controleer alle luerlockverbindingen. Pas op dat er geen knelpunt in de katheterschacht ontstaat. Voer de Crosser™-katheter met slechts twee vingers op.
Irrigatielek (op andere plaats dan bij de tip)	De irrigatieapparatuur is niet goed ingesteld of defect. Het irrigatielumen is geblokkeerd. Defecte katheter.	Controleer het irrigatiesysteem. Werp de katheter weg; gebruik een nieuwe katheter; meld het probleem aan de fabrikant. Werp de katheter weg; gebruik een nieuwe katheter; meld het probleem aan de fabrikant.
Voerdraad komt niet uit het voerdraadlumen	De scherpe achterkant van de voerdraad heeft het voerdraadlumen van de Crosser™-katheter doorboord. Defecte katheter.	Werp de katheter weg; gebruik een nieuwe katheter; meld het probleem aan de fabrikant. Werp de katheter weg; gebruik een nieuwe katheter; meld het probleem aan de fabrikant.

Garantie

Bard Peripheral Vascular garandeert aan de eerste koper van dit product dat dit product gedurende een periode van één jaar na de datum van eerste aankoop geen defecten in materiaal en vakmanschap zal vertonen; de aansprakelijkheid onder deze beperkte productgarantie beperkt zich tot reparatie of vervanging van het defecte product, uitsluitend ter discretie van Bard Peripheral Vascular, of tot het vergoeden van de betaalde nettoprijs. Slijtage als gevolg van normaal gebruik of defecten die het gevolg zijn van verkeerd gebruik van dit product worden niet gedekt door deze beperkte garantie.

IN ZOVERRE ALS TOEGESTAAN KRACHTENS DE VAN TOEPASSING ZIJNDE WET VERVANGT DEZE BEPERKTE PRODUCTGARANTIE ALLE ANDERE GARANTIES, EXPLICIET OF IMPLICIET, INCLUSIEF ZONDER BEPERKING ALLE IMPLICIETE GARANTIES VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL. ONDER GEEN BEDING ZAL BARD PERIPHERAL VASCULAR AANSPRAKELIJK ZIJN VOOR INDIRECTE OF INCIDENTELE SCHADE OF GEVOLGSCHADE DIE HET GEVOLG IS VAN UW HANTERING OF GEBRUIK VAN DIT PRODUCT.

Sommige landen aanvaarden geen uitsluitingen van impliciete garanties, incidentele schade of gevolgschade. U kunt recht hebben op aanvullend verhaal volgens de wetten die in uw land gelden.

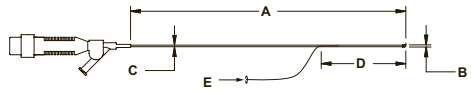
Een uitgifte- of revisiedatum en revisienummer voor deze gebruiksaanwijzing zijn op de laatste pagina van dit boekje vermeld ter informatie van de gebruiker. Indien er 36 maanden zijn verstreken tussen deze datum en de datum van gebruik van het product, dient de gebruiker contact op te nemen met Bard Peripheral Vascular om na te gaan of er aanvullende productinformatie beschikbaar is.

PORTUGUÊS

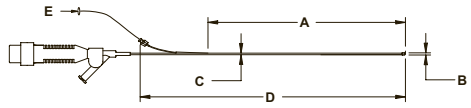
Aviso! Antes de usar, ler atentamente todas as instruções. Observar todos os avisos e precauções indicados ao longo das instruções. A não observância poderá provocar complicações.

Cuidado! A lei Federal (E.U.A.) limita a venda, distribuição e utilização deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.

Cateteres de Recanalização CTO (Oclusão Crónica Total) Crosser™



Cateteres Crosser™ 14P, 14S e 18 - Versão de troca rápida (RX)



Cateteres Crosser™ 14P e 14S - Versão sobre o fio (OTW)

Cateter Crosser™ S6

	Cateteres Crosser™ 14P e 14S				Cateter Crosser™ 18	Cateter Crosser™ S6	
A- Comprimento útil de trabalho	146 cm		106 cm		125 cm	154 cm	106 cm
B- Diâmetro externo da ponta	1,1 mm (0,044 pol.)				1,5 mm (0,061 pol.)	0,6 mm (0,025 pol.)	
C- Diâmetro externo do corpo do cateter	**Troca Rápida** 1,3 mm (0,052 pol.)	**Sobre o Fio** 1,6 mm (0,063 pol.)	**Troca Rápida** 1,3 mm (0,052 pol.)	**Sobre o Fio** 1,6 mm (0,063 pol.)	1,5 mm (0,058 pol.)	1,3 mm (0,051 pol.)	
D- Comprimento do lúmen do fio-guia (Troca Rápida - RX ou Sobre o Fio - OTW)	**Troca Rápida** 20 cm	**Sobre o Fio** 152 cm	**Troca Rápida** 20 cm	**Sobre o Fio** 112 cm	**Apenas disponível no modelo de Troca Rápida** 20 cm	n/d*	
E- Lúmen do fio-guia compatível	0,36 mm (0,014 pol.)				0,46 mm (0,018 pol.)	n/d*	
Compatibilidade do cateter-guia	6 Fr (DI mín. 1,7 mm (0,067 pol.)				7 Fr (DI mín. 2,0 mm (0,080 pol.)	5 Fr (DI mín. 1,3 mm (0,053 pol.)	
Compatibilidade da bainha	5 Fr (DI mín. 1,7 mm (0,067 pol.)				6 Fr (DI mín. 2,0 mm (0,080 pol.)	5 Fr (DI mín. 1,3 mm (0,053 pol.)	

*** O Cateter S6 Crosser™ não utiliza um fio-guia para colocação**

Descrição
O Cateter Crosser™ consiste num dispositivo de recanalização mecânica de alta frequência concebido para a recanalização de artérias periféricas obstruídas. O sistema é constituído por um Gerador electrónico Crosser™, Interruptor de pé, Transdutor de alta frequência e Cateter Crosser™. O Cateter Crosser™, que se destina a um único procedimento, é ligado ao Gerador de alimentação Crosser™ através do Transdutor de alta frequência. O Interruptor de pé é utilizado para activar o sistema. O Gerador e Transdutor Crosser™ convertem a energia de CA em vibrações mecânicas de alta frequência, que são propagadas para a ponta do Cateter Crosser™.

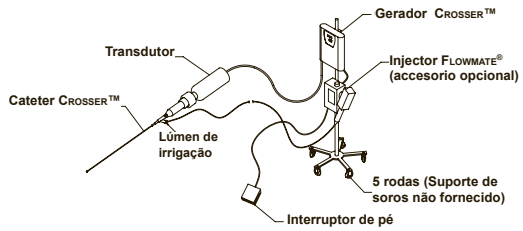


Figura 1 – O Sistema de recanalização Crosser™

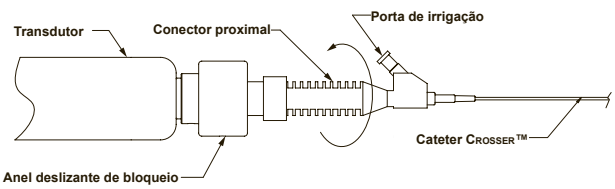


Figura 2 – Ligação do conector proximal ao transdutor

Indicações
O Cateter Crosser™ está indicado para facilitar a colocação intra-luminal de fios-guia convencionais para além de lesões estenóticas, incluindo oclusões infra-inguinais totais crónicas.

O Cateter Crosser™ destina-se a ser utilizado exclusivamente com o Gerador Crosser™. Consulte o Manual de Operações do Gerador Crosser™ quanto à utilização adequada.

Contra-indicações
Nenhuma conhecida

Advertências e Precauções
- **O Sistema de Recanalização Crosser™ deve ser utilizado apenas por indivíduos com formação em angioplastia transluminal percutânea (ATP ou ACTP).**
- **Antes da utilização, a embalagem e o produto devem ser inspeccionados relativamente a sinais de danos. Nunca utilize um produto danificado nem um produto proveniente de uma embalagem danificada.**
- **NÃO active o Sistema de Recanalização Crosser™ sem uma irrigação adequada. Certifique-se de que estabelece uma irrigação adequada antes da introdução no cateter-guia. Utilize sempre SOLUÇÃO SALINA REFRIGERADA.**
- **O Sistema de Recanalização Crosser™ deve ser utilizado em conjunto com agentes anticoagulantes adequados.**
- **Nunca avance nem recue o Cateter Crosser™ sem uma orientação adequada por fluoroscopia.**
- **Não se recomenda a utilização do Cateter Crosser™ por cima de fios-guia com extremidades distais revestidas com polímero.**
- **Não exceda um tempo de activação de 5 minutos, dado que podem ocorrer falhas no Cateter Crosser™.**
  Caso se atinja um tempo de activação de 5 minutos, troque por um segundo Cateter Crosser™ antes de reiniciar o Gerador Crosser™.
- **Quando manipular o Cateter Crosser™, o corpo do cateter pode ficar quente ao toque. Uma sensação**
  de calor é normal, mas se o corpo do cateter ficar quente suspenda imediatamente a sua utilização e retire o cateter do doente. Depois de retirado do doente, confirme que a irrigação se encontra activa.
- **Quando utilizar o Cateter Crosser™ numa anatomia tortuosa, recomenda-se a utilização de um cateter de suporte para prevenir dobras ou o prolapso da ponta do cateter Crosser™. Dobras ou prolapso da ponta podem provocar a fractura do cateter e/ou um funcionamento inadequado do mesmo.**
- **Quando se utilizar o Cateter Crosser™ 14S ou 14P com o Cateter de Suporte Cónico MicroSheath® XL,**
  o Cateter Crosser™ pode ser avançado aproximadamente 15 cm desde a ponta do cateter de suporte antes de se encontrar resistência devido ao alinhamento da secção cónica do Cateter Crosser™ com a secção cónica do cateter de suporte. Um marcador de bloqueio da secção cónica (marcador único no corpo do Cateter Crosser™) encontra-se localizado a 127 cm da ponta distal para o Cateter Crosser™ de 146 cm e a 87 cm da ponta distal para o Cateter Crosser™ de 106 cm. O marcador de bloqueio da secção cónica pode ser utilizado como um indicador para assinalar que as secções cónicas dos cateteres se aproximam do alinhamento; avançar o Cateter Crosser™ lentamente. Não continuar a avançar o Cateter Crosser™ se encontrar resistência.
- **Posicione o Interruptor de pé e o cabo de modo a minimizar potenciais perigos relacionados com o tropeçamento.**
- **Assegure-se de que o Gerador Crosser™ está firmemente montado no suporte de soros para reduzir o risco de quedas.**
- **Se a vibração a alta frequência não parar quando libertar o interruptor de pé, desligue o Gerador Crosser™ ou retire a ficha da tomada.**
- **Nunca active o Gerador Crosser™ sem um Cateter Crosser™ ligado ao Transdutor.**
- **O Cateter Crosser™ foi concebido e destina-se a ser utilizado apenas num único doente.**
- **Armazene num local seco, escuro e fresco. Alterne o inventário para que os cateteres e outros produtos com a indicação do prazo de validade possam ser usados antes da sua data limite.**
- **Este dispositivo foi concebido apenas para uma única utilização. A reutilização deste dispositivo médico acarreta o risco de contaminação cruzada entre doentes, pois estes dispositivos médicos –**
  especialmente aqueles que possuem lúmenes extensos e pequenos, juntas de união e/ou fendas entre os componentes – são difíceis, senão impossíveis de limpar a partir do momento em que os fluidos ou tecidos corporais com potencial contaminação pirogénica ou microbiana tenham estado em contacto com o dispositivo médico durante um período de tempo indeterminado. Os resíduos de material biológico podem promover a contaminação do dispositivo com pirogénios ou microrganismos, que podem dar origem a complicações infecciosas.
- **Não reesterilize. Após a reesterilização, a esterilidade do produto não é garantida em virtude de existir um grau indeterminável de potencial contaminação pirogénica ou microbiana que pode originar complicações infecciosas. A limpeza, reprocessamento e/ou reesterilização do dispositivo médico presente aumenta a probabilidade de mau funcionamento do dispositivo devido a potenciais efeitos adversos nos componentes, que são influenciados por alterações térmicas e/ou mecânicas.**
- **Após a utilização, este produto pode constituir um potencial perigo biológico. Manuseie e elimine em conformidade com a prática médica aceite e as leis e regulamentos locais e nacionais aplicáveis.**

Efeitos Adversos
Como sucede com a maioria das intervenções percutâneas, entre os potenciais efeitos adversos inclui-se: Hemorragia que pode requerer transfusão ou intervenção cirúrgica, Hematoma, Perfuração, Dissecção, retenção e/ou fractura do Fio-guia, Hipertensão / Hipotensão, Infecção ou febre, Reacção alérgica, Pseudoaneurisma ou fístula, Aneurisma, Reencerramento agudo, Trombose, Episódios isquémicos, Embolização distal, Carga excessiva de contraste resultando em insuficiência ou falha renal, Exposição excessiva a radiação, Acidente vascular cerebral/AVC, Reestenose, Repetição de cateterização / angioplastia, Bypass da artéria periférica, Amputação, Morte ou outras complicações hemorrágicas no local de acesso.

Necessário para utilização
O Gerador Crosser™ é necessário para utilização com este Cateter.

Os itens adicionais que se seguem não são fornecidos com o Cateter Crosser™ mas são necessários para uma utilização adequada:
- Solução salina heparinizada (para irrigação do lúmen do fio-guia)
- Solução salina normal para o sistema de irrigação
  Solução salina fria (refrigerada a 7˚C [45˚F]).
- Sistema de irrigação
  Débito recomendado de 0,3 ml/seg [18 ml/min] e uma pressão retrógrada de 200 psi [1378 KPa, 13,8 Bar]
- Fio-guia de 0,36 mm (0,014 pol.) para os Cateteres Crosser™ 14P e 14S
- Fio-guia de 0,46 mm (0,018 pol.) para o Cateter Crosser™ 18
- Cateter de Suporte Usher® ou outro cateter-guia de 5F ou bainha equivalente para utilização com o Cateter Crosser™ S6

Instruções de Utilização

Preparação
1. Configure o Gerador Crosser™ de acordo com o Manual de Operações do Gerador Crosser™.

Nota: Consulte o Manual de Operações do Gerador Crosser™ para uma utilização e configuração, limpeza e manutenção adequadas do Gerador, Transdutor e Interruptor de pé Crosser™.

2. Abra a caixa do Cateter Crosser™ e retire a bolsa que contém o campo estéril. Coloque o campo estéril em cima do Transdutor de alta frequência e cabo do transdutor de acordo com os procedimentos normais hospitalares de colocação de campos cirúrgicos estéreis.
3. Retire a bolsa do Cateter Crosser™ da caixa e introduza no campo estéril de acordo com os procedimentos hospitalares normais.
4. Recue a parte rígida do cateter para fora através da extremidade do aro, e depois desencaixe cuidadosamente o cateter do aro fazendo um movimento suave de rotação.
5. Coloque o conector proximal do Cateter Crosser™ através da abertura presente no campo estéril.
6. Prenda a extremidade proximal do Cateter Crosser™ ao Transdutor. Segure no conector proximal enquanto roda aproximadamente duas voltas em sentido horário. Aperte firmemente com a mão. Consulte a Figura 2.

Aviso! Permita que a ponta do Cateter Crosser™ rode livremente durante a fixação.

7. Deslize o anel deslizante de bloqueio do Transdutor em sentido distal, por cima do conector proximal do cateter. Fixe o campo estéril em redor da ligação Transdutor/cateter utilizando a fita adesiva fornecida.
8. Prenda o sistema de irrigação ao lúmen de irrigação (Consulte a Figura 1) na extremidade proximal do Cateter Crosser™.
9. Para os Cateteres Crosser™ 14P e 14S, retire o estilete da ponta do Cateter Crosser™.
10. Defina o sistema de irrigação para 0,3 ml/seg (18 ml/min) e ligue o sistema de irrigação, colocando-o na posição LIGADA (ON). Permita que a irrigação flua durante aproximadamente 10 a 15 segundos para purgar todo o ar do lúmen de irrigação do cateter Crosser™.

Nota: Deve observar-se um fluxo constante na ponta do Cateter Crosser™. Caso não se observe fluxo ou caso se observe um fluxo irregular, verifique se o sistema de irrigação está a funcionar devidamente. Se o sistema de irrigação não estiver a funcionar correctamente, elimine o Cateter Crosser™ e substitua por outro.

Aviso! Não utilize um Cateter Crosser™ sem uma irrigação adequada, dado que tal pode dar origem a danos no dispositivo e/ou lesões no doente.

11. Apenas para os Cateteres Crosser™ 14P, 14S e 18, irrigue o lúmen do fio-guia do Cateter Crosser™ utilizando uma seringa padrão de 10 ml com solução salina heparinizada.
12. Segure o Cateter Crosser™ na ponta distal com uma mão e ligue o Gerador Crosser™. Confirme que o Gerador Crosser™ está ligado observando o mostrador do painel frontal. Depois de confirmada a alimentação do Gerador Crosser™ e que a irrigação está a fluir, pressione o interruptor de pé durante 3 a 5 segundos para testar a função do sistema. Pode ver-se a transmissão de energia na ponta do cateter.

Aviso! Nunca active o Gerador Crosser™ sem um cateter firmemente preso.

13. Interrompa a irrigação.
14. O Sistema de Recanalização Crosser™ está agora preparado e pronto para ser utilizado.

Cuidado! Certifique-se de que posiciona o Transdutor num local seguro (por exemplo, entre as pernas do doente) para impedir que o Transdutor caia da mesa.

Utilização em intervenção

	Cateter Crosser™ S6	Cateteres Crosser™ 14P, 14S e 18
Passo 1	Para os **Cateteres Crosser™ 14P, 14S e S6**, aceda à lesão com o fio-guia padrão de 0,36 mm (0,014 pol.). Para o **Cateter Crosser™ 18**, utilize apenas um fio-guia padrão de 0,46 mm (0,018 pol.). **Nota:** Cada Cateter Crosser™ é compatível para utilização com equipamento específico de cateter-guia/bainha. Consulte o gráfico para determinar o dimensionamento para cada versão do Cateter Crosser™.	
Passo 2	Avance o Cateter Usher® por cima do fio-guia, em direcção à lesão. Retire o fio-guia e introduza o Cateter Crosser™ S6 através de uma válvula hemostática rotativa e linha de irrigação ligada ao conector do cateter Usher®. Use com precaução para não danificar a ponta do Cateter Crosser™ S6 durante a introdução no Cateter Usher®.	Carregue o Cateter Crosser™ 14P, 14S ou 18 obre o fio e introduza através da válvula hemostática rotativa. Use com precaução para não danificar a ponta do Cateter Crosser™ durante a introdução; não deverá encontrar qualquer resistência durante este processo. **Aviso! Tome precauções extras quando carregar o Cateter Crosser™ 18 por cima de um fio de 0,36 mm (0,014 pol.) ou de "ancoragem", dado que uma desigualdade significativa entre os diâmetros pode aumentar a probabilidade de perfuração do lúmen do fio-guia.** **Aviso! Não se recomenda a utilização do Cateter Crosser™ por cima de fios-guia com extremidades distais revestidas com polímero.**
Passo 3	Avance suavemente o Cateter Crosser™ até à ponta do cateter-guia. **Cuidado! Nunca avance o Cateter Crosser™ sem a ajuda de fluoroscopia.** **Nota:** Um marcador de saída (marcador duplo no corpo do Cateter Crosser™) encontra-se localizado no corpo do Cateter Crosser™ para indicar a saída do Cateter Crosser™ do cateter de suporte compatível.	
	Um marcador de saída está localizado: a 132 cm da ponta distal do Cateter Crosser™ S6 de 154 cm para indicar quando sai do Cateter de Suporte Usher® de 130 cm. a 85 cm da ponta distal do Cateter Crosser™ S6 de 106 cm para indicar quando sai do Cateter de Suporte Usher® de 83 cm.	Um marcador de saída está localizado: a 112 cm da ponta distal do Cateter Crosser™ 14P/14S de 146 cm para indicar quando sai do Cateter de Suporte MicroSheath® XL de 110 cm. a 72 cm da ponta distal do Cateter Crosser™ 14P/14S de 106 cm para indicar quando sai do Cateter de Suporte MicroSheath® XL de 70 cm.
Passo 4	Avance o Cateter Crosser™ S6 através do Cateter Usher®, até ao local da lesão. **Aviso! O Cateter Crosser™ S6 administra uma potência de maior intensidade do que os Cateteres Crosser™ 14P, 14S e 18, devido ao perfil reduzido da sua ponta. Nunca avance o Cateter Crosser™ S6 sem uma orientação adequada por fluoroscopia. O movimento do produto sem orientação por fluoroscopia pode originar danos no produto ou lesão na vasculatura.** **Aviso! Quando se utilizar o Cateter Crosser™ S6 de 154 cm com o Cateter de Suporte Usher® de 83 cm, o Cateter Crosser™ pode ser avançado apenas cerca de 20 cm desde a ponta antes de se encontrar resistência devido ao alinhamento da secção cónica do Cateter Crosser™ com a secção cónica do Cateter de Suporte Usher® de 83 cm.**	Avance o fio-guia e Cateter Crosser™ 14P, 14S ou 18 até ao local da lesão. Retire o fio-guia aproximadamente 1 cm para dentro do Cateter, de forma a que a ponta do Cateter Crosser™ passe a ser a extremidade dianteira. **Aviso! Quando utilizar o Cateter Crosser™ 14S ou 14P com o Cateter de Suporte Cónico MicroSheath® XL, o Cateter Crosser™ só pode ser avançado até aproximadamente 15 cm da ponta antes de se encontrar resistência, em consequência do alinhamento da parte cónica do Cateter Crosser™ com a parte cónica do Cateter de Suporte Cónico MicroSheath® XL.**
Passo 5	Inicie a irrigação e confirme que o sistema de irrigação está activo. Para garantir que a irrigação está a fluir no débito especificado, recomenda-se aguardar pelo menos 3 segundos antes de activar o Cateter Crosser™. **Aviso! Não utilize um Cateter Crosser™ sem uma irrigação adequada, dado que tal pode provocar danos no dispositivo e/ou lesões no doente.**	
Passo 6	Active o Cateter Crosser™ accionando o interruptor de pé. **Nota:** O Gerador Crosser™ irá administrar energia apenas durante um período máximo de 30 segundos com uma depressão contínua do interruptor de pé e não irá administrar mais do que um tempo total de 5 minutos sem se reiniciar o Gerador Crosser™. Reinicie o Gerador Crosser™ apenas quando for ligado um segundo Cateter Crosser™ ao Transdutor.	
Passo 7	Avance lentamente a ponta do cateter através da lesão. **Aplique uma pressão uniforme e constante**, para que a ponta do cateter fique introduzida na lesão. **Aviso! Quando manipular o Cateter Crosser™, o corpo do cateter pode ficar quente ao toque. Uma sensação de calor é normal, mas se o corpo do cateter ficar quente suspenda imediatamente a utilização e retire o cateter do doente. Depois de retirado do doente, confirme que a irrigação se encontra activa.** **Aviso! Não exceda 5 minutos de tempo de activação. Caso se atinja um tempo de activação de 5 minutos, troque por um segundo Cateter Crosser™ antes de reiniciar o Gerador Crosser™. Se utilizar um Cateter Crosser™ durante um tempo de activação superior a 5 minutos pode provocar a avaria do cateter e NÃO está recomendado.**	
	Aviso! O Cateter Crosser™ S6 administra uma potência de maior intensidade do que os Cateteres Crosser™ 14P, 14S e 18, devido ao perfil reduzido da sua ponta. Nunca avance o Cateter Crosser™ S6 sem uma orientação adequada por fluoroscopia. O movimento do produto sem orientação por fluoroscopia pode originar danos no produto ou lesão na vasculatura.	**Aviso! Quando utilizar o Cateter Crosser™ 14S ou 14P com o Cateter de Suporte Cónico MicroSheath® XL, o Cateter Crosser™ só pode ser avançado até aproximadamente 15 cm da ponta antes de se encontrar resistência, em consequência do alinhamento da parte cónica do Cateter Crosser™ com a parte cónica do Cateter de suporte Cónico MicroSheath® XL**
Passo 8	Após uma recanalização bem sucedida da lesão, retire o Cateter Crosser™ S6 do corpo e avance um fio-guia através da lesão.	Após uma recanalização bem sucedida da lesão, avance o fio-guia distal à lesão e em seguida retire o Cateter Crosser™ 14P, 14S ou 18.
Passo 9	Desligue o Gerador Crosser™.	

Utilização em intervenção (cont.)

	Cateter Crosser™ S6	Cateteres Crosser™ 14P, 14S e 18
Passo 10	Sempre que apropriado, desligue cuidadosamente o Cateter Crosser™ da conexão do Transdutor **deslizando o anel de deslizamento para trás e desenrosque totalmente o Cateter Crosser™**. Após a utilização, este produto pode constituir um potencial perigo biológico. Manuseie e elimine em conformidade com a prática médica aceite e as leis e regulamentos locais e nacionais aplicáveis. Remova o campo estéril do Transdutor. Proceda com cuidado para não deixar cair o transdutor durante este procedimento.	

Forma de apresentação

Estéril, apirogénico, destinado a uma única utilização.

Resolução de problemas

Sintoma	Causa	Solução
O transdutor emite um ruído de vibração excessivo	Ligação Transdutor/Cateter Crosser™ solta Fractura do fio de transmissão de energia	Desaperte e volte a apertar a ligação Elimine o cateter, obtenha um novo cateter, notifique o fabricante
Nenhuma energia observada na ponta do cateter	Ligação Transdutor/Cateter Crosser™ solta Fractura do fio de transmissão de energia	Desaperte e volte a apertar a ligação Elimine o cateter, obtenha um novo cateter, notifique o fabricante
Calor excessivo sentido pelo operador	Lúmen de irrigação obstruído Equipamento de irrigação não está ligado Equipamento de irrigação não definido correctamente ou equipamento de irrigação com avaria Fuga no sistema de irrigação Colocação da mão/dedos inadequada	Elimine o cateter, obtenha um novo cateter, notifique o fabricante Verifique o sistema de irrigação Verifique o sistema de irrigação Verifique todas as ligações luer Evite criar uma curvatura focal no corpo do cateter. Utilize apenas dois dedos para avançar o Cateter Crosser™
Fuga de irrigação (não proveniente da ponta)	Equipamento de irrigação não definido correctamente ou equipamento de irrigação com avaria Lúmen de irrigação obstruído Cateter defeituoso	Verifique o sistema de irrigação Elimine o cateter, obtenha um novo cateter, notifique o fabricante Elimine o cateter, obtenha um novo cateter, notifique o fabricante
Fio-guia não sai do lúmen do fio-guia	A extremidade traseira cortante do fio-guia perfurou o lúmen do fio-guia do Cateter Crosser™ Cateter defeituoso	Elimine o cateter, obtenha um novo cateter, notifique o fabricante Elimine o cateter, obtenha um novo cateter, notifique o fabricante

Garantia

A Bard Peripheral Vascular garante ao primeiro comprador deste produto que o mesmo está isento de defeitos de materiais e de mão-de-obra por um período de um ano, a contar da data da primeira aquisição, estando a responsabilidade ao abrigo desta garantia limitada do produto limitada à reparação ou substituição do produto defeituoso, segundo o critério exclusivo da Bard Peripheral Vascular, ou ao reembolso do preço líquido pago pelo produto. O desgaste devido a uso normal ou os defeitos resultantes do uso incorrecto deste produto não estão cobertos por esta garantia limitada.

NA MEDIDA DO PERMITIDO PELA LEI APLICÁVEL, ESTA GARANTIA LIMITADA DO PRODUTO SUBSTITUI TODAS AS OUTRAS GARANTIAS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, INCLUINDO, MAS NÃO SE LIMITANDO A QUAISQUER GARANTIAS IMPLÍCITAS DE COMERCIALIZAÇÃO OU DE ADEQUAÇÃO PARA DETERMINADA FINALIDADE. A BARD PERIPHERAL VASCULAR NÃO SERÁ, EM CIRCUNSTÂNCIA ALGUMA, RESPONSÁVEL POR QUAISQUER DANOS DIRECTOS OU INDIRECTOS DECORRENTES DO MANUSEAMENTO OU UTILIZAÇÃO DESTE PRODUTO.

Alguns países não autorizam uma exclusão dos danos directos ou indirectos das garantias implícitas. Pode ter direito a recursos suplementares ao abrigo da legislação do seu país.

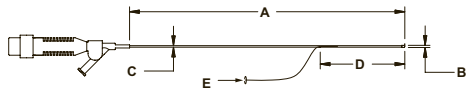
Na última página desta brochura, para informação do utilizador, são incluídos uma data de emissão ou revisão e um número de revisão destas instruções. Na eventualidade de decorrerem 36 meses entre esta data e a utilização do produto, o utilizador deve contactar a Bard Peripheral Vascular para verificar se está disponível informação complementar sobre o produto.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

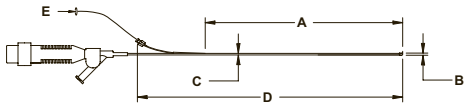
Προειδοποίηση! Διαβάστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες πριν τη χρήση. Τηρήστε όλες τις προειδοποιήσεις και προφυλάξεις που αναφέρονται στις οδηγίες αυτές. Αν δεν το κάνετε, μπορεί να παρουσιαστούν επιπλοκές.

Προσοχή! Η Ομοσπονδιακή Νομοθεσία (Η.Π.Α.) επιτρέπει την πώληση, τη διανομή και τη χρήση της συσκευής αυτής μόνο από ιατρό ή με εντολή ιατρού.

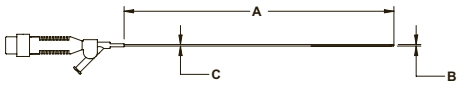
Οι καθετήρες επανασηράγγωσης Crosser™ CTO



Καθετήρες Crosser™ 14P, 14S και 18 - Έκδοση ταχείας εναλλαγής (RX)



Καθετήρες Crosser™ 14P και 14S - Έκδοση με καλωδιακό σύστημα κατεύθυνσης (OTW)



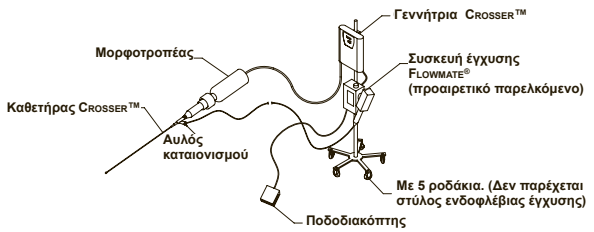
Καθετήρας Crosser™ S6

	Καθετήρες Crosser™ 14P και 14S				Καθετήρας Crosser™ 18	Καθετήρας Crosser™ S6	
A- Μήκος εργασίας	146 cm		106 cm		125 cm	154 cm	106 cm
B- Εξωτερική διάμετρος άκρου	1,1 mm (0,044")				1,5 mm (0,061")	0,6 mm (0,025")	
C- Εξωτερική διάμετρος άξονα καθετήρα	**RX** 1,3 mm (0,052")	**OTW** 1,6 mm (0,063")	**RX** 1,3 mm (0,052")	**OTW** 1,6 mm (0,063")	1,5 mm (0,058")	1,3 mm (0,051")	
D- Μήκος αυλού κατευθυντήριου καθετήρα (Ταχείας εναλλαγής RX ή με καλωδιακό σύστημα κατεύθυνσης OTW)	**RX** 20 cm	**OTW** 152 cm	**RX** 20 cm	**OTW** 112 cm	**Διαθέσιμος μόνο σε έκδοση RX** 20 cm	δ/ι*	
E- Σμβατό με αυλό κατευθυντήριου σύρματος	0,36 mm (0,014")				0,46 mm (0,018")	δ/ι*	
Συμβατότητα κατευθυντήριου καθετήρα	6 Fr (ελάχ. εσ. διάμ. 1,7 mm [0,067"])				7 Fr (ελάχ. εσ. διάμ. 2,0 mm [0,080"])	5 Fr (ελάχ. εσ. διάμ. 1,3 mm [0,053"])	
Συμβατότητα με θήκη	5 Fr (ελάχ. εσ. διάμ. 1,7 mm [0,067"])				6 Fr (ελάχ. εσ. διάμ. 2,0 mm [0,080"])	5 Fr (ελάχ. εσ. διάμ. 1,3 mm [0,053"])	

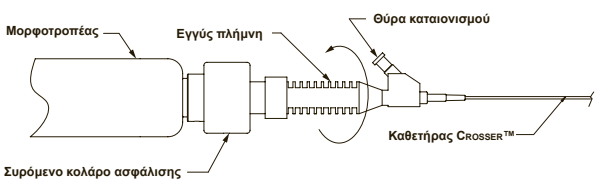
* Ο καθετήρας Crosser™ S6 δεν χρησιμοποιεί κατευθυντήριο σύρμα για την προώθησή του

Περιγραφή

Ο καθετήρας Crosser™ είναι μια συσκευή μηχανικής επανασηράγγωσης υψηλών συχνοτήτων σχεδιασμένη για την επανασηράγγωση αποφραγμένων περιφερικών αρτηριών. Το σύστημα αποτελείται από μια ηλεκτρονική γεννήτρια Crosser™, έναν ποδοδιακόπτη, έναν μορφοτροπέα υψηλών συχνοτήτων και έναν καθετήρα Crosser™. Ο καθετήρας Crosser™, ο οποίος προορίζεται για μία διαδικασία μόνο, συνδέεται με τη γεννήτρια ισχύος Crosser™ μέσω του μορφοτροπέα υψηλών συχνοτήτων. Ο ποδοδιακόπτης χρησιμοποιείται για να ενεργοποιηθεί το σύστημα. Η γεννήτρια Crosser™ και ο μορφοτροπέας μετατρέπουν το εναλλασσόμενο ρεύμα σε μηχανικούς κραδασμούς υψηλών συχνοτήτων, οι οποίοι μεταδίδονται στο άκρο του καθετήρα Crosser™.



Σχήμα 1 – Το σύστημα επανασηράγγωσης Crosser™



Σχήμα 2 – Σύνδεση της εγγύς πλήμνης στον μορφοτροπέα

Ενδείξεις

Ο καθετήρας Crosser™ ενδείκνυται για τη διευκόλυνση της ενδοαυλικής τοποθέτησης συμβατικών κατευθυντηρίων συρμάτων πέρα από στενωτικές βλάβες, συμπεριλαμβανομένων χρόνιων συνολικών υποβουβωνικών αποφράξεων.

Ο καθετήρας Crosser™ προορίζεται για χρήση μόνο με τη γεννήτρια Crosser™. Για πληροφορίες για τη σωστή χρήση, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χειρισμού της γεννήτριας Crosser™.

Αντενδείξεις

Καμία γνωστή

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- **Το σύστημα επανασηράγγωσης Crosser™ πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από άτομα καταρτισμένα στη διενέργεια διαδερμικής διαυλικής αγγειοπλαστικής (PTA ή PTCA).**
- **Πριν τη χρήση, η συσκευασία και το προϊόν πρέπει να επιθεωρούνται για τυχόν σημάδια ζημιάς. Ποτέ μη χρησιμοποιείτε ένα προϊόν αν έχει υποστεί ζημιά το ίδιο ή η συσκευασία του.**
- **ΜΗΝ ενεργοποιείτε το σύστημα επανασηράγγωσης Crosser™ χωρίς κατάλληλο καταιονισμό. Φροντίστε να αποκαταστήσετε κατάλληλο καταιονισμό πριν την εισαγωγή εντός του κατευθυντήριου καθετήρα. Πάντα να χρησιμοποιείτε ΨΥΓΜΕΝΟ ΑΛΑΤΟΥΧΟ ΔΙΑΛΥΜΑ.**
- **Το σύστημα επανασηράγγωσης Crosser™ πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με κατάλληλους αντιπηκτικούς παράγοντες.**
- **Μην προωθείτε ποτέ, ούτε να αποσύρετε τον καθετήρα Crosser™ χωρίς κατάλληλη ακτινοσκοπική καθοδήγηση.**
- **Δεν συνιστάται η χρήση του καθετήρα Crosser™ με καλωδιακά συστήματα κατεύθυνσης των οποίων τα περιφερικά άκρα περιβάλλονται από πολυμερές υλικό.**
- **Μην υπερβαίνετε τα 5 λεπτά χρόνου ενεργοποίησης, γιατί μπορεί να προκύψει δυσλειτουργία του καθετήρα Crosser™. Αν επιτευχθεί χρόνος 5 λεπτών ενεργοποίησης, αλλάξτε τη συσκευή με έναν δεύτερο καθετήρα Crosser™, πριν κάνετε επαναφορά της Γεννήτριας Crosser™.**
- **Όταν χειρίζεστε τον καθετήρα Crosser™, μπορεί να αισθανθείτε αν αγγίξετε τον άξονα του καθετήρα ότι ζεστάθηκε. Είναι φυσιολογικό να τον αισθανθείτε ζεστό, αν ωστόσο ο άξονας του καθετήρα γίνει καυτός, διακόψτε αμέσως τη χρήση και αποσύρετέ τον από τον ασθενή. Αφού αφαιρεθεί από τον ασθενή, βεβαιωθείτε ότι υπάρχει ροή καταιονισμού.**
- **Όταν χρησιμοποιείτε τον καθετήρα Crosser™ σε ελικοειδή ανατομία, συνιστάται η χρήση ενός καθετήρα στήριξης, ώστε να προληφθεί η στρέβλωση ή η εξώθηση του άκρου του καθετήρα Crosser™. Η στρέβλωση ή η εξώθηση του άκρου μπορεί να προκαλέσει θραύση του καθετήρα ή/και δυσλειτουργία του.**
- **Όταν χρησιμοποιείτε τον καθετήρα Crosser™ 14S ή 14P με τον κωνικό καθετήρα στήριξης MicroSheath® XL, ο καθετήρας Crosser™ μπορεί να προωθηθεί περίπου κατά 15 cm από το άκρο του καθετήρα στήριξης πριν αισθανθείτε αντίσταση λόγω της ευθυγράμμισης της κωνικής διαμόρφωσης του καθετήρα Crosser™ με την κωνική διαμόρφωση του καθετήρα στήριξης. Ένας δείκτης ασφάλισης κώνου (μονός δείκτης στον άξονα του καθετήρα Crosser™) βρίσκεται σε απόσταση 127 cm από το περιφερικό άκρο του καθετήρα Crosser™ 146 cm και 87 cm από το περιφερικό άκρο του καθετήρα Crosser™ 106 cm. Ο δείκτης ασφάλισης κώνου μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως ένδειξη ότι οι κωνικές διαμορφώσεις των καθετήρων πλησιάζουν στο να ευθυγραμμιστούν. Προωθήστε τον καθετήρα Crosser™ αργά. Μην συνεχίσετε να προωθείτε τον καθετήρα Crosser™, αν αισθανθείτε αντίσταση.**
- **Τοποθετήστε τον ποδοδιακόπτη και το καλώδιο έτσι ώστε να ελαχιστοποιείται το ενδεχόμενο να σκοντάψει κάποιος.**
- **Βεβαιωθείτε ότι η γεννήτρια Crosser™ είναι στερεωμένη με ασφάλεια στον στύλο ενδοφλέβιας έγχυσης, ώστε να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος πτώσης.**
- **Αν οι κραδασμοί υψηλών συχνοτήτων δεν σταματήσουν μόλις αφεθεί ο ποδοδιακόπτης, απενεργοποιήστε τη γεννήτρια Crosser™ ή αποσυνδέστε την από την πρίζα του ηλεκτρικού.**
- **Ποτέ μην ενεργοποιείτε τη γεννήτρια Crosser™ χωρίς να υπάρχει καθετήρας Crosser™ συνδεδεμένος στον μορφοτροπέα.**
- **Ο καθετήρας Crosser™ έχει σχεδιαστεί και προορίζεται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή.**
- **Φυλάσσεται σε δροσερό, ξηρό, σκοτεινό χώρο. Χρησιμοποιείτε τα αποθέματα εκ περιτροπής, ώστε οι καθετήρες και άλλα προϊόντα με ημερομηνία λήξης να χρησιμοποιούνται πριν την ημερομηνία τους "Χρήση έως".**
- **Η συσκευή αυτή έχει σχεδιαστεί για μία χρήση μόνο. Η επαναχρησιμοποίηση αυτής της ιατρικής συσκευής εμπεριέχει τον κίνδυνο επιμόλυνσης του ασθενούς, γιατί οι ιατρικές συσκευές – και ιδιαίτερα αυτές που περιλαμβάνουν αυλούς μεγάλου μήκους και μικρής διαμέτρου, αρθρώσεις ή/και σχισμές μεταξύ των εξαρτημάτων τους – είναι δύσκολο ή και αδύνατο να καθαριστούν αφού έχουν έρθει σε επαφή με την ιατρική συσκευή για απροσδιόριστο χρονικό διάστημα σωματικά υγρά ή ιστοί με πιθανώς πυρετογόνο ή μικροβιακή μόλυνση. Τα υπολείμματα βιολογικών υλικών μπορούν να ευνοήσουν τη μόλυνση της συσκευής με πυρετογόνα ή μικροοργανισμούς, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε λοιμώδεις επιπλοκές.**
- **Μην επαναποστειρώνετε. Μετά την επαναποστείρωση, η στειρότητα του προϊόντος δεν είναι εγγυημένη λόγω απροσδιόριστου βαθμού πιθανώς πυρετογόνου ή μικροβιακής μόλυνσης, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε λοιμώδεις επιπλοκές. Ο καθαρισμός, η επανεπεξεργασία ή/και η επαναποστείρωση της παρούσας ιατρικής συσκευής αυξάνει την πιθανότητα να δυσλειτουργήσει η συσκευή εξαιτίας των πιθανών δυσμενών επιπτώσεων στα εξαρτήματα που επηρεάζονται από τις θερμικές ή/και μηχανικές μεταβολές.**
- **Μετά τη χρήση, αυτό το προϊόν μπορεί να αποτελεί πιθανό βιολογικό κίνδυνο. Χειρίζεστε και απορρίπτετε σύμφωνα με τις αποδεκτές ιατρικές πρακτικές και τους ισχύοντες τοπικούς, πολιτειακούς και ομοσπονδιακούς νόμους και κανονισμούς.**

Ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως συμβαίνει και στις περισσότερες διαδερμικές παρεμβάσεις, ανάμεσα στις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνονται και οι εξής: Αιμορραγία που μπορεί να απαιτήσει μετάγγιση ή χειρουργική επέμβαση, αιμάτωμα, διάτρηση, ανατομή, παγίδευση ή/και θραύση κατευθυντήριου σύρματος, υπέρταση / υπόταση, λοίμωξη ή πυρετός, αλλεργική αντίδραση, ψευδοανεύρυσμα ή ανεύρυσμα συριγγίων, οξεία επαναπόφραξη, θρόμβωση, ισχαιμικά συμβάντα, περιφερικός σχηματισμός εμβόλου, υπερβολικό φορτίο σκιαγραφικής ουσίας με αποτέλεσμα νεφρική ανεπάρκεια ή αστοχία, υπερβολική έκθεση στην ακτινοβολία, εγκεφαλικό/εγκεφαλοαγγειακό επεισόδιο (CVA), επαναστένωση, επανάληψη καθετηριασμού / αγγειοπλαστικής, παράκαμψη περιφερικής αρτηρίας, ακρωτηριασμός, θάνατος ή άλλες αιμορραγικές επιπλοκές στο σημείο πρόσβασης.

Απαιτείται για τη χρήση

Για τη χρήση αυτού του καθετήρα απαιτείται η γεννήτρια Crosser™.

Τα παρακάτω πρόσθετα στοιχεία που δεν παρέχονται με τον καθετήρα Crosser™ είναι απαραίτητα για τη σωστή

χρήση του:
- Ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα (για έκπλυση του αυλού του κατευθυντήριου σύρματος)
- Φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα για το σύστημα καταιονισμού
  Κρύο αλατούχο διάλυμα (ψυγμένο στους 7˚C [45˚F])
- Σύστημα καταιονισμού
  Συνιστώμενη παροχή 0,3 ml/sec [18 ml/λεπτό] και επιστροφή πίεσης 200 psi [1378 KPa, 13,8 Bar]
- Κατευθυντήριο σύρμα 0,36 mm (0,014") για τους καθετήρες Crosser™ 14P και 14S
- Κατευθυντήριο σύρμα 0,46 mm (0,018") για τον καθετήρα Crosser™ 18
- Καθετήρας στήριξης Usher® ή άλλος κατευθυντήριος καθετήρας 5F ή ισοδύναμη θήκη, για χρήση με τον καθετήρα Crosser™ S6

Οδηγίες χρήσης

Προετοιμασία

1. Προετοιμάστε τη γεννήτρια Crosser™ σύμφωνα με το εγχειρίδιο χειρισμού της γεννήτριας Crosser™.

Σημείωση: Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χειρισμού της γεννήτριας Crosser™ για τη σωστή χρήση και προετοιμασία, καθαρισμό και συντήρηση της γεννήτριας Crosser™, του μορφοτροπέα και του ποδοδιακόπτη.

2. Ανοίξτε το κουτί του καθετήρα Crosser™ και αφαιρέστε το σακουλάκι που περιέχει το αποστειρωμένο κάλυμμα. Τοποθετήστε το αποστειρωμένο κάλυμμα επάνω από το μορφοτροπέα υψηλών συχνοτήτων και το καλώδιο του μορφοτροπέα, ακολουθώντας τις κλασικές νοσοκομειακές διαδικασίες για αποστειρωμένα καλύμματα.
3. Αφαιρέστε το σακουλάκι με τον καθετήρα Crosser™ από το κουτί και εισαγάγετέ το στο στείρο πεδίο, σύμφωνα με τις κλασικές νοσοκομειακές διαδικασίες.
4. Βγάλτε το άκαμπτο τμήμα του καθετήρα προς τα πίσω, από το άκρο της στεφάνης και, στη συνέχεια, αποσπάστε προσεκτικά τον καθετήρα από τη στεφάνη με μια απαλή περιστροφική κίνηση.
5. Τοποθετήστε την εγγύς πλήμνη του καθετήρα Crosser™ μέσα από το άνοιγμα του αποστειρωμένου καλύμματος.
6. Προσαρτήστε το εγγύς άκρο του καθετήρα Crosser™ στον μορφοτροπέα. Κρατήστε την εγγύς πλήμνη, περιστρέφοντας ταυτόχρονα περίπου δύο πλήρεις στροφές δεξιόστροφα. Σφίξτε καλά με το χέρι. Ανατρέξτε στο Σχήμα 2.

Προειδοποίηση! Επιτρέπετε στη μύτη του καθετήρα Crosser™ να περιστρέφεται ελεύθερα κατά την προσάρτησή του.

7. Ολισθήστε το συρόμενο κολάρο ασφάλισης στο μορφοτροπέα, περιφερικά πέρα από την εγγύς πλήμνη του καθετήρα. Στερεώστε το αποστειρωμένο κάλυμμα γύρω από τη σύνδεση μορφοτροπέα / καθετήρα με την προσαρτημένη κολλητική ταινία.
8. Προσαρτήστε το σύστημα καταιονισμού στον αυλό καταιονισμού (ανατρέξτε στο Σχήμα 1) στο εγγύς άκρο του καθετήρα Crosser™.
9. Για τους καθετήρες Crosser™ 14P και 14S, αφαιρέστε το στυλίσκο από τη μύτη του καθετήρα Crosser™.
10. Ρυθμίστε το σύστημα καταιονισμού σε παροχή 0,3 ml/sec (18 ml/min) και θέστε το σύστημα καταιονισμού στη θέση 'ON'. Επιτρέψτε τη ροή καταιονισμού για περίπου 10-15 δευτερόλεπτα ώστε να αποβληθεί όλος ο αέρας από τον αυλό καταιονισμού του καθετήρα Crosser™.

Σημείωση: Θα πρέπει να διατηρείται σταθερή ροή στο άκρο του καθετήρα Crosser™. Αν παρατηρηθεί ακανόνιστη ή καθόλου ροή, ελέγξτε αν το σύστημα καταιονισμού λειτουργεί κανονικά. Αν το σύστημα καταιονισμού δεν λειτουργεί κανονικά, απορρίψτε τον καθετήρα Crosser™ και αντικαταστήστε τον με νέο.

Προειδοποίηση! Μη χρησιμοποιήσετε έναν καθετήρα Crosser™ χωρίς κατάλληλο καταιονισμό, γιατί μπορεί να προκύψει βλάβη στη συσκευή ή/και τραυματισμός στον ασθενή.

11. Για τους καθετήρες Crosser™ 14P, 14S και 18 μόνο, κάντε έκπλυση του αυλού του κατευθυντήριου σύρματος του καθετήρα Crosser™ με μια κλασική σύριγγα 10 ml με ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα.
12. Κρατήστε τον καθετήρα Crosser™ από το περιφερικό άκρο με το ένα χέρι και ενεργοποιήστε τη γεννήτρια Crosser™. Βεβαιωθείτε ότι η γεννήτρια Crosser™ είναι ενεργοποιημένη, παρατηρώντας την οθόνη στην πρόσοψή της. Αφού επιβεβαιώσετε ότι η γεννήτρια Crosser™ τροφοδοτείται και λειτουργεί ο καταιονισμός, πατήστε τον ποδοδιακόπτη για 3-5 δευτερόλεπτα, για να ελέγξετε τη λειτουργία του συστήματος. Η μετάδοση ενέργειας μπορεί να παρατηρηθεί στο άκρο του καθετήρα.

Προειδοποίηση! Ποτέ μην ενεργοποιείτε τη γεννήτρια Crosser™ χωρίς να υπάρχει καλά συνδεδεμένος καθετήρας.

13. Διακόψτε τον καταιονισμό.
14. Τώρα πλέον το σύστημα επανασηράγγωσης Crosser™ είναι προετοιμασμένο και έτοιμο για χρήση.

Προσοχή! Προσέξτε να τοποθετήσετε τον μορφοτροπέα σε ασφαλές σημείο (π.χ. ανάμεσα στα πόδια του ασθενούς), ώστε να αποτρέψετε την πτώση του μορφοτροπέα από το τραπέζι.

Παρεμβατική χρήση

	Καθετήρας Crosser™ S6	Καθετήρες Crosser™ 14P, 14S και 18
Βήμα 1	Για τους **καθετήρες Crosser™ 14P, 14S και S6,** προσπελάστε τη βλάβη με ένα κλασικό κατευθυντήριο σύρμα 0,36 mm (0,014"). Για τον **καθετήρα Crosser™ 18** μόνο, χρησιμοποιήστε ένα κλασικό κατευθυντήριο σύρμα 0,46 mm (0,018"). **Σημείωση:** Κάθε καθετήρας Crosser™ είναι συμβατός για χρήση με συγκεκριμένους εξοπλισμούς καθετήρα καθοδήγησης/θήκης. Ανατρέξτε στον πίνακα, για την επιλογή κατάλληλου μεγέθους για κάθε έκδοση καθετήρα Crosser™.	
Βήμα 2	Προωθήστε τον καθετήρα Usher® ως τη βλάβη, επάνω από το κατευθυντήριο σύρμα. Αποσύρετε το κατευθυντήριο σύρμα και εισαγάγετε τον καθετήρα Crosser™ S6 μέσω μιας ΠΑΒ και γραμμής καταιονισμού προσαρτημένης στην πλήμνη του καθετήρα Usher®. Προσέξτε να μην προκαλέσετε ζημιά στο άκρο του καθετήρα Crosser™ S6 κατά τη διάρκεια της εισαγωγής του καθετήρα Usher®.	Φορτώστε τον καθετήρα Crosser™ 14P, 14S ή 18 με το καλωδιακό σύστημα κατεύθυνσης και εισαγάγετε μέσω μιας ΠΑΒ. Προσέξτε να μην προκαλέσετε ζημιά στο άκρο του καθετήρα Crosser™ κατά τη διάρκεια της εισαγωγής. Δεν θα πρέπει να συναντήσετε αντίσταση κατά τη διάρκεια αυτής της διαδικασίας. **Προειδοποίηση! Προσέχετε ιδιαίτερα όταν φορτώνετε τον καθετήρα Crosser™ 18 μέσω σύρματος 0,014" ή μέσω ενός σύρματος "στερέωσης", γιατί η σημαντική διαφορά μεταξύ των διαμέτρων μπορεί να αυξήσει την πιθανότητα διάτρησης του αυλού του κατευθυντήριου σύρματος.** **Προειδοποίηση! Δεν συνιστάται η χρήση του καθετήρα Crosser™ με σύρματα των οποίων τα περιφερικά άκρα περιβάλλονται από πολυμερές υλικό.**
Βήμα 3	Προωθήστε απαλά τον καθετήρα Crosser™ ως το άκρο του κατευθυντήριου καθετήρα. **Προσοχή! Ποτέ μην προωθείτε τον καθετήρα Crosser™ χωρίς τη βοήθεια ακτινοσκόπησης.** **Σημείωση:** Ένας δείκτης εξόδου (διπλός δείκτης στον άξονα του καθετήρα Crosser™) βρίσκεται στον άξονα του καθετήρα Crosser™ για να επισημαίνει πότε εξέρχεται ο καθετήρας Crosser™ από τον συμβατό καθετήρα στήριξης.	
	Ένας δείκτης εξόδου βρίσκεται: 132 cm από το περιφερικό άκρο του καθετήρα Crosser™ S6 των 154 cm για να επισημαίνει πότε εξέρχεται από τον καθετήρα στήριξης Usher® των 130 cm. 85 cm από το περιφερικό άκρο του καθετήρα Crosser™ S6 των 106 cm για να επισημαίνει πότε εξέρχεται από τον καθετήρα στήριξης Usher® των 83 cm.	Ένας δείκτης εξόδου βρίσκεται: 112 cm από το περιφερικό άκρο του καθετήρα Crosser™ 14P/14S των 146 cm για να επισημαίνει πότε εξέρχεται από τον καθετήρα στήριξης Micro-Sheath® XL των 110 cm. 72 cm από το περιφερικό άκρο του καθετήρα Crosser™ 14P/14S των 106 cm για να επισημαίνει πότε εξέρχεται από τον καθετήρα στήριξης Micro-Sheath® XL των 70 cm.
Βήμα 4	Προωθήστε τον καθετήρα Crosser™ S6 μέσα από τον καθετήρα Usher® ως το σημείο της βλάβης. **Προειδοποίηση! Ο καθετήρας Crosser™ S6 παρέχει μεγαλύτερη ένταση ενέργειας από ό,τι οι καθετήρες Crosser™ 14P, 14S και 18, λόγω του μειωμένου προφίλ του άκρου του. Μην προωθείτε ποτέ τον καθετήρα Crosser™ S6 χωρίς κατάλληλη ακτινοσκοπική καθοδήγηση. Η κίνηση του προϊόντος χωρίς ακτινοσκοπική καθοδήγηση μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο προϊόν ή τραυματισμό στο αγγειακό σύστημα.** **Προειδοποίηση! Όταν χρησιμοποιείτε τον καθετήρα Crosser™ S6 των 154 cm, με τον καθετήρα στήριξης Usher® των 83 cm, ο καθετήρας Crosser™ μπορεί να προωθηθεί περίπου κατά 20cm από το άκρο πριν αισθανθείτε αντίσταση λόγω της ευθυγράμμισης της κωνικής διαμόρφωσης του καθετήρα Crosser™ με την κωνική διαμόρφωση του καθετήρα στήριξης Usher® των 83 cm.**	Προωθήστε το κατευθυντήριο σύρμα και τον καθετήρα Crosser™ 14P, 14S ή 18 ως το σημείο της βλάβης. Αποσύρετε το κατευθυντήριο σύρμα περίπου κατά 1 cm εντός του καθετήρα, έτσι ώστε το άκρο του καθετήρα Crosser™ να είναι το άκρο που βρίσκεται πιο μπροστά από όλα. **Προειδοποίηση! Όταν χρησιμοποιείτε τον καθετήρα Crosser™ 14S ή 14P με τον καθετήρα στήριξης Micro-Sheath® XL Tapered, ο καθετήρας Crosser™ μπορεί να προωθηθεί μόνο για περίπου 15 cm από το άκρο πριν αισθανθείτε αντίσταση, λόγω της ευθυγράμμισης μεταξύ του κώνου του καθετήρα Crosser™ στον καθετήρα στήριξης Micro-Sheath® XL Tapered.**
Βήμα 5	Ξεκινήστε τον καταιονισμό και βεβαιωθείτε ότι το σύστημα καταιονισμού είναι ενεργό. Για να διασφαλίσετε τη ροή καταιονισμού με την προδιαγεγραμμένη παροχή, συνιστάται να περιμένετε τουλάχιστον 3 δευτερόλεπτα πριν ενεργοποιήσετε τον καθετήρα Crosser™. **Προειδοποίηση! Μη χρησιμοποιήσετε έναν καθετήρα Crosser™ χωρίς κατάλληλο καταιονισμό, γιατί μπορεί να προκύψει βλάβη στη συσκευή ή/και τραυματισμός στον ασθενή.**	
Βήμα 6	Θέστε σε λειτουργία τον καθετήρα Crosser™, ενεργοποιώντας τον ποδοδιακόπτη. **Σημείωση:** Η γεννήτρια Crosser™ παρέχει ενέργεια για μέγιστο χρόνο 30 δευτερολέπτων με ένα συνεχές πάτημα του ποδοδιακόπτη και δεν παρέχει περισσότερα από 5 λεπτά συνολικού χρόνου χωρίς να γίνει επαναφορά της γεννήτριας Crosser™. Πραγματοποιείτε επαναφορά της γεννήτριας Crosser™ μόνο αφού έχει συνδεθεί ένας δεύτερος καθετήρας Crosser™ στον μορφοτροπέα.	
Βήμα 7	Προωθήστε αργά το άκρο του καθετήρα μέσω της βλάβης. Εφαρμόστε συνεχή, σταθερή πίεση, ώστε το άκρο του καθετήρα να δεσμευτεί στη βλάβη. **Προειδοποίηση! Όταν χειρίζεστε τον καθετήρα Crosser™, μπορεί να αισθανθείτε αν αγγίξετε τον άξονα του καθετήρα ότι ζεστάθηκε. Είναι φυσιολογικό να τον αισθανθείτε ζεστό, αν ωστόσο ο άξονας του καθετήρα γίνει καυτός, διακόψτε αμέσως τη χρήση και αποσύρετέ τον από τον ασθενή. Αφού αφαιρεθεί από τον ασθενή, βεβαιωθείτε ότι υπάρχει ροή καταιονισμού.** **Προειδοποίηση! Μην υπερβαίνετε τα 5 λεπτά χρόνου ενεργοποίησης. Αν επιτευχθεί χρόνος 5 λεπτών ενεργοποίησης, αλλάξτε τη συσκευή με έναν δεύτερο καθετήρα Crosser™, πριν κάνετε επαναφορά της γεννήτριας Crosser™. Η χρήση του ίδιου καθετήρα Crosser™ για περισσότερα από 5 λεπτά χρόνου ενεργοποίησης μπορεί να προκαλέσει δυσλειτουργία του καθετήρα και ΔΕΝ συνιστάται.**	
	Προειδοποίηση! Ο καθετήρας Crosser™ S6 παρέχει μεγαλύτερη ένταση ενέργειας από ό,τι οι καθετήρες Crosser™ 14P, 14S και 18, λόγω του μειωμένου προφίλ του άκρου του. Μην προωθείτε ποτέ τον καθετήρα Crosser™ S6 χωρίς κατάλληλη ακτινοσκοπική καθοδήγηση. Η κίνηση του προϊόντος χωρίς ακτινοσκοπική καθοδήγηση μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο προϊόν ή τραυματισμό στο αγγειακό σύστημα.	**Προειδοποίηση! Όταν χρησιμοποιείτε τον καθετήρα Crosser™ 14S ή 14P με τον καθετήρα στήριξης Micro-Sheath® XL Tapered, ο καθετήρας Crosser™ μπορεί να προωθηθεί μόνο για περίπου 15 cm από το άκρο πριν αισθανθείτε αντίσταση, λόγω της ευθυγράμμισης μεταξύ του κώνου του καθετήρα Crosser™ στον καθετήρα στήριξης Micro-Sheath® XL Tapered.**
Βήμα 8	Μετά την επιτυχημένη επανασηράγγωση της βλάβης, αποσύρετε τον καθετήρα Crosser™ S6 από το σώμα και προωθήστε ένα κατευθυντήριο σύρμα μέσω της βλάβης.	Μετά την επιτυχημένη επανασηράγγωση της βλάβης, προωθήστε το κατευθυντήριο σύρμα περιφερικά της βλάβης και, στη συνέχεια, αποσύρετε τον καθετήρα Crosser™ 14P, 14S ή 18.
Βήμα 9	Απενεργοποιήστε τη γεννήτρια Crosser™.	
Βήμα 10	Αν χρειάζεται, αποσυνδέστε προσεκτικά τον καθετήρα Crosser™ από την πλήμνη του μορφοτροπέα **ολισθαίνοντας το συρόμενο κολάρο προς τα πίσω και ξεβιδώστε τον καθετήρα Crosser™** εντελώς. Μετά τη χρήση, αυτό το προϊόν μπορεί να αποτελεί πιθανό βιολογικό κίνδυνο. Χειρίζεστε και απορρίπτετε σύμφωνα με τις αποδεκτές ιατρικές πρακτικές και τους ισχύοντες τοπικούς, πολιτειακούς και ομοσπονδιακούς νόμους και κανονισμούς. Αφαιρέστε το στείρο οθόνιο από τον μορφοτροπέα. Προσέχετε να μην σας πέσει ο μορφοτροπέας κατά τη διάρκεια αυτής της διαδικασίας.	

Τρόπος διάθεσης

Αποστειρωμένο, μη πυρετογενές, προοριζόμενο για μία χρήση μόνο.

Αντιμετώπιση προβλημάτων

Σύμπτωμα	Αιτία	Λύση
Ακούγεται υπερβολικός θόρυβος κραδασμών από το μορφοτροπέα	Χαλαρή σύνδεση μεταξύ μορφοτροπέα/καθετήρα Crosser™ Θραύση καλωδίου μετάδοσης ενέργειας	Χαλαρώστε και ξανασφίξτε τη σύνδεση Απορρίψτε τον καθετήρα, χρησιμοποιήστε έναν νέο καθετήρα, ενημερώστε τον κατασκευαστή
Δεν παρατηρήθηκε ενέργεια στο άκρο του καθετήρα	Χαλαρή σύνδεση μεταξύ μορφοτροπέα/καθετήρα Crosser™ Θραύση καλωδίου μετάδοσης ενέργειας	Χαλαρώστε και ξανασφίξτε τη σύνδεση Απορρίψτε τον καθετήρα, χρησιμοποιήστε έναν νέο καθετήρα, ενημερώστε τον κατασκευαστή

Σύμπτωμα	Αιτία	Λύση
Ο χειριστής αισθάνθηκε υπερβολική θερμότητα	Φραγμένος αυλός καταιονισμού	Απορρίψτε τον καθετήρα, χρησιμοποιήστε έναν νέο καθετήρα, ενημερώστε τον κατασκευαστή
	Μη ενεργοποιημένος εξοπλισμός καταιονισμού	Ελέγξτε το σύστημα καταιονισμού
	Ο εξοπλισμός καταιονισμού δεν έχει ρυθμιστεί κανονικά ή δυσλειτουργεί	Ελέγξτε το σύστημα καταιονισμού
	Διαρροή στο σύστημα καταιονισμού	Ελέγξτε όλες τις συνδέσεις luer
	Ακατάλληλη τοποθέτηση χεριού/δακτύλου	Αποφύγετε το σχηματισμό εστιακής κάμψης στον άξονα του καθετήρα. Χρησιμοποιείτε δύο μόνο δάκτυλα για την προώθηση του καθετήρα Crosser™
Διαρροή καταιονισμού (όχι από το άκρο)	Ο εξοπλισμός καταιονισμού δεν έχει ρυθμιστεί κανονικά ή δυσλειτουργεί	Ελέγξτε το σύστημα καταιονισμού
	Φραγμένος αυλός καταιονισμού	Απορρίψτε τον καθετήρα, χρησιμοποιήστε έναν νέο καθετήρα, ενημερώστε τον κατασκευαστή
	Ελαττωματικός καθετήρας	Απορρίψτε τον καθετήρα, χρησιμοποιήστε έναν νέο καθετήρα, ενημερώστε τον κατασκευαστή
Δεν είναι δυνατή η έξοδος του κατευθυντήριου σύρματος από τον αυλό του κατευθυντήριου σύρματος	Το αιχμηρό πίσω άκρο του κατευθυντήριου σύρματος διατρύπησε τον αυλό του καθετήρα Crosser™	Απορρίψτε τον καθετήρα, χρησιμοποιήστε έναν νέο καθετήρα, ενημερώστε τον κατασκευαστή
	Ελαττωματικός καθετήρας	Απορρίψτε τον καθετήρα, χρησιμοποιήστε έναν νέο καθετήρα, ενημερώστε τον κατασκευαστή

Εγγύηση

Η Bard Peripheral Vascular παρέχει εγγύηση προς τον αρχικό αγοραστή του προϊόντος αυτού ότι το προϊόν αυτό είναι απαλλαγμένο από ελαττώματα όσον αφορά τα υλικά και την κατασκευή, για περίοδο ενός έτους από την ημερομηνία της πρώτης αγοράς. Η ευθύνη στα πλαίσια αυτής της περιορισμένης εγγύησης προϊόντος περιορίζεται στην επισκευή ή αντικατάσταση του ελαττωματικού προϊόντος, κατά την αποκλειστική κρίση της Bard Peripheral Vascular ή στην επιστροφή της καθαρής τιμής που καταβλήθηκε. Η παρούσα περιορισμένη εγγύηση δεν καλύπτει περιπτώσεις φθοράς λόγω φυσιολογικής χρήσης ή ελαττώματα που οφείλονται σε εσφαλμένη χρήση του προϊόντος αυτού.

ΣΤΟ ΜΕΤΡΟ ΠΟΥ ΕΠΙΤΡΕΠΕΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗΝ ΙΣΧΥΟΥΣΑ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ, Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΑΥΤΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΥΠΟΚΑΘΙΣΤΑ ΚΑΘΕ ΑΛΛΗ ΕΓΓΥΗΣΗ, ΡΗΤΗ Ή ΕΜΜΕΣΗ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ, ΜΕΤΑΞΥ ΑΛΛΩΝ, ΚΑΙ ΚΑΘΕ ΕΜΜΕΣΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΕΝΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ. Η BARD PERIPHERAL VASCULAR ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΔΕΝ ΦΕΡΕΙ ΕΥΘΥΝΗ ΓΙΑ ΤΥΧΟΝ ΕΜΜΕΣΕΣ, ΤΥΧΑΙΕΣ Ή ΠΑΡΕΠΟΜΕΝΕΣ ΖΗΜΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΟΚΥΠΤΟΥΝ ΑΠΟ ΤΟ ΧΕΙΡΙΣΜΟ Ή ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΑΥΤΟΥ ΑΠΟ ΜΕΡΟΥΣ ΣΑΣ.

Σε ορισμένες χώρες δεν επιτρέπεται η εξαίρεση των εμμέσων εγγυήσεων, καθώς και των τυχαίων ή παρεπόμενων ζημιών. Είναι δυνατόν να έχετε περαιτέρω δικαιώματα σύμφωνα με τη νομοθεσία της χώρας σας.

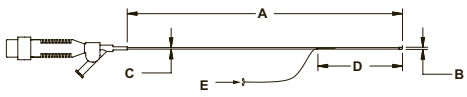
Για ενημέρωση του χρήστη, στην τελευταία σελίδα αυτού του φυλλαδίου αναγράφεται η ημερομηνία έκδοσης ή αναθεώρησης, καθώς και ένας αριθμός αναθεώρησης των οδηγιών αυτών. Σε περίπτωση που έχουν μεσολαβήσει 36 μήνες μεταξύ της ημερομηνίας αυτής και της χρήσης του προϊόντος, ο χρήστης θα πρέπει να επικοινωνήσει με την Bard Peripheral Vascular για να ενημερωθεί εάν υπάρχουν διαθέσιμες πρόσθετες πληροφορίες για το προϊόν.

DANSK

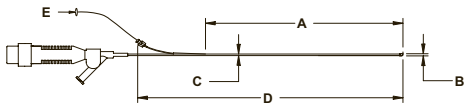
Advarsel! Læs nøje alle anvisninger inden brug. Følg alle advarsler og forholdsregler, der er angivet i denne anvisning. Undladelse af dette kan resultere i komplikationer.

Forsigtig! Ifølge amerikansk lov må dette produkt kun sælges, distribueres og anvendes af en læge eller på dennes anvisning.

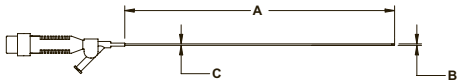
Crosser™ CTO rekanaliseringskatetere



Crosser™ kateter 14P, 14S og 18 – Rapid Exchange (RX) version



Crosser™ kateter 14P og 14S – Over the Wire (OTW) version

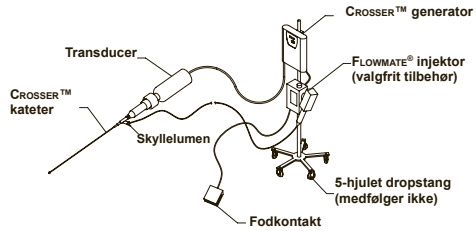


Crosser™ kateter S6

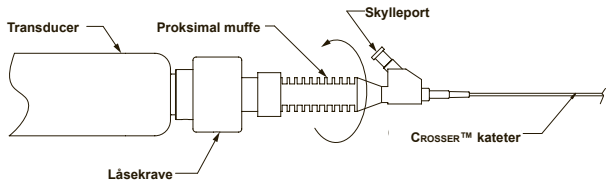
*** Crosser™ kateter S6 benytter ikke en guidewire til indføring**

Beskrivelse

Crosser™ kateteret er en højfrekvent mekanisk rekanaliseringsanordning, der er fremstillet til rekanalisering af lukkede perifere arterier. Systemet består af en elektronisk Crosser™ generator, en fodkontakt, en højfrekvent transducer og Crosser™ kateteret. Crosser™ kateteret, som kun er til engangsbrug, er forbundet med Crosser™ generatoren via den højfrekvente transducer. Fodkontakten anvendes til at aktivere systemet. Crosser™ generatoren og transduceren omdanner vekselstrøm til højfrekvente mekaniske vibrationer, som forplantes til spidsen af Crosser™ kateteret.



Figur 1 – Crosser™ rekanaliseringssystemet



Figur 2 – Proksimal muffeforbindelse til transducer

	Crosser™ kateter 14P og 14S				Crosser™ kateter 18	Crosser™ kateter S6	
A- Arbejdslængde	146 cm		106 cm		125 cm	154 cm	106 cm
B- Udvendig spidsdiameter	1,1 mm (0,044")				1,5 mm (0,061")	0,6 mm (0,025")	
C- Kateterskaftets udvendig diameter	**RX** 1,3 mm (0,052")	**OTW** 1,6 mm (0,063")	**RX** 1,3 mm (0,052")	**OTW** 1,6 mm (0,063")	1,5 mm (0,058")	1,3 mm (0,051")	
D- Lumenlængde på guidewire (Rapid Exchange RX eller Over the Wire OTW)	**RX** 20 cm	**OTW** 152 cm	**RX** 20 cm	**OTW** 112 cm	**Leveres kun i RX** 20 cm	ikke relevant*	
E- Kompatibel guidewirelumen	0,36 mm (0,014")				0,46 mm (0,018")	ikke relevant*	
Guidekatetrets kompatibilitet	6 Fr (min. ID 1,7 mm [0.067"])				7 Fr (min. ID 2,0 mm [0,080"])	5 Fr (min. ID 1,3 mm [0,053"])	
Sheathkompatibilitet	5 Fr (min. ID 1,7 mm [0.067"])				6 Fr (min. ID 2,0 mm [0,080"])	5 Fr (min. ID 1,3 mm [0,053"])	

Indikationer

Crosser™ kateteret er indiceret til at lette intraluminal placering af konventionelle guidewirer ud over stenotiske læsioner, der omfatter kroniske totale infraingvinale okklusioner.

Crosser™ kateteret er kun beregnet til brug sammen med Crosser™ generatoren. Se betjeningsvejledningen til Crosser™ generatoren vedrørende korrekt brug.

Kontraindikationer

Ingen kendte

Advarsler og forholdsregler

- **Crosser™ rekanaliseringssystemet må kun anvendes af personer, der er uddannet i perkutan transluminal angioplastik (PTA eller PTCA).**
- **Inden brug skal pakningen og produktet efterses for tegn på skader. Anvend aldrig et beskadiget produkt eller et produkt fra en beskadiget pakke.**
- **Sørg for IKKE at aktivere Crosser™ rekanaliseringssystemet uden korrekt skylning. Sørg for at foretage en korrekt skylning inden indføring i guidekateteret. Brug altid NEDKØLET SALTVAND.**
- **Crosser™ rekanaliseringssystemet skal anvendes sammen med egnede antikoagulationsmidler.**
- **Før aldrig Crosser™ kateteret frem eller tilbage uden passende fluoroskopisk vejledning.**
- **Det frarådes at anvende Crosser™ kateteret over guidewirer med polymerbelagte distale ender.**
- **Overskrid ikke en aktiveringstid på 5 minutter, da Crosser™ kateteret kan fejlfungere. Når der er gået 5 minutters aktiveringstid, udskiftes kateteret med et andet Crosser™ kateter, før Crosser™ generatoren genindstilles.**
- **Ved håndtering af Crosser™ kateteret kan kateterskaftet føles varmt. Dette er normalt. Hvis kateterskaftet imidlertid bliver hedt, skal brugen omgående indstilles, og kateteret skal trækkes tilbage fra patienten. Når det er fjernet fra patienten, skal du bekræfte, at skylningen er i gang.**
- **Ved anvendelse af Crosser™ kateteret i en snoet anatomi anbefales brugen af et støttekateter for at forhindre, at Crosser™ kateterspidsen bøjes eller falder ud. Hvis spidsen bøjes eller falder ud, kan det føre til, at kateteret knækker og/eller fejlfungerer.**
- **Ved anvendelse af Crosser™ kateter 14S eller 14P sammen med det koniske MicroSheath® XL støttekateter kan Crosser™ kateteret fremføres ca. 15 cm fra spidsen af støttekateteret, før der mærkes modstand på grund af konussen på Crosser™ kateteret, der retter sig ind med konussen på støttekateteret. En konisk låsemarkør (enkelt markør på Crosser™ kateterskaftet) er placeret 127 cm fra spidsen distalt for 146 cm Crosser™ kateteret og 87 cm fra spidsen distalt for 106 cm Crosser™ kateteret. Den koniske låsemarkør kan anvendes som en indikator for, at konusserne på katetrene er ved at blive rettet ind med hinanden. Fremfør Crosser™ kateteret langsomt. Fortsæt ikke med at fremføre Crosser™ kateteret, hvis der mærkes modstand.**
- **Anbring fodkontakt og kabel, så der er mindst mulig risiko for at falde over dem.**
- **Sørg for, at Crosser™ generatoren sidder godt fast på dropstangen for at mindske risikoen for, at den falder ned.**
- **Hvis den højfrekvente vibration ikke stopper, når fodkontakten slippes, skal du slukke Crosser™ generatoren eller tage den ud af stikkontakten.**
- **Aktiver aldrig Crosser™ generatoren, uden at der sidder et Crosser™ kateter på transduceren.**
- **Crosser™ kateteret er kun fremstillet og beregnet til brug på en enkelt patient.**
- **Opbevares køligt, tørt og mørkt. Rotér lagerbeholdningen, således at katetrene og de andre daterede produkter anvendes før datoen "Anvendes inden".**
- **Denne anordning er kun designet til engangsbrug. Genbrug af denne medicinske anordning indebærer risiko for kontamination mellem patienter, da medicinske anordninger – især dem med lange og små lumener, led og/eller sprækker mellem komponenter – er vanskelige eller umulige at rengøre, når kropsvæsker eller væv med potentiel pyrogen eller mikrobiel kontamination har været i kontakt med den medicinske anordning i en ubestemmelig periode. Rester af biologisk materiale kan fremme kontaminering af anordningen med pyrogener eller mikroorganismer, som kan føre til infektiøse komplikationer.**
- **Må ikke resteriliseres. Efter resterilisation kan produktets sterilitet ikke garanteres på grund af en ubestemmelig grad af potentiel pyrogen eller mikrobiel kontamination, der kan føre til infektiøse komplikationer. Rengøring, genbearbejdning og/eller resterilisation af denne medicinske anordning øger sandsynligheden for, at anordningen ikke vil fungere korrekt på grund af de mulige skadelige indvirkninger på komponenter, der påvirkes af termiske og/eller mekaniske ændringer.**
- **Efter brugen kan produktet udgøre en biologisk fare. Håndtér og bortskaf produktet i overensstemmelse med medicinsk praksis og gældende lokale og nationale love og vedtægter.**

Bivirkninger

Som det er tilfældet med de fleste perkutane indgreb, omfatter potentielle bivirkninger: Blødning, som kan kræve transfusion eller kirurgisk indgreb, hæmatom, perforation, dissektion, fastsiddende guidewire og/eller fraktur, hypertension/hypotension, infektion eller feber, allergisk reaktion, pseudoaneurisme eller fistelaneurisme, akut genlukning, trombose, iskæmiske hændelser, distal embolisering, indgivelse af for meget kontrast, der resulterer i nyreinsufficiens eller -svigt, eksponering for for meget bestråling, slagtilfælde/CVA, restenose, gentagen kateterisation/angioplastik, perifer arterie-bypass, amputation, død eller andre blødningskomplikationer på adgangsstedet.

Nødvendigt til brug

Det er nødvendigt at anvende Crosser™ generatoren sammen med dette kateter. Følgende yderligere komponenter, der ikke leveres sammen med Crosser™ kateteret, kræves til korrekt brug:

- Hepariniseret saltvand (til skylning af guidewirelumen)
- Normalt saltvand til skyllesystemet
  Afkølet saltvand (nedkølet til 7 °C [45 °F])
- Skyllesystem
  Anbefalet strømningshastighed på 0,3 ml/sek. [18 ml/min.] og et kontratryk på 200 psi [1378 KPa, 13,8 bar]
- 0,36 mm guidewire til Crosser™ kateter 14P og 14S
- 0,46 mm guidewire til Crosser™ kateter 18
- Usher® støttekateter eller andet 5F guidekateter eller tilsvarende sheath til brug sammen med Crosser™ kateter S6

Brugsanvisning

Opsætning

1. Opsæt Crosser™ generatoren i overensstemmelse med betjeningsvejledningen til Crosser™ generatoren.

Bemærk: Se betjeningsvejledningen til Crosser™ generatoren vedrørende korrekt brug og opsætning, rengøring og vedligeholdelse af Crosser™ generatoren, transduceren og fodkontakten.

2. Åbn Crosser™ kateteræsken og tag posen med det sterile afdækningsstykke op. Anbring det sterile afdækningsstykke over den højfrekvente transducer og transducerkablet ifølge normale hospitalsprocedurer for sterile afdækninger.
3. Tag Crosser™ kateterposen op af æsken og før det ind på det sterile felt ifølge normale hospitalsprocedurer.
4. Træk den stive del af kateteret ud af enden på bøjlen og træk derefter forsigtigt kateteret ud af bøjlen med en let drejende bevægelse.
5. Før den proksimale muffe på Crosser™ kateteret gennem åbningen i den sterile afdækning.
6. Sæt den proksimale ende af Crosser™ kateteret på transduceren. Hold på den proksimale muffe, mens du drejer ca. to fulde omgange med uret. Stram godt til med hånden. Se figur 2.

Advarsel! Lad Crosser™ kateterspidsen dreje frit under påsætningen.

7. Før låsekraven på transduceren distalt over den proksimale katetermuffe. Sæt den sterile afdækning fast omkring transduceren/kateterforbindelsen med den vedhæftede tape.
8. Sæt skyllesystemet på skyllelumenen (se figur 1) på den proksimale ende af Crosser™ kateteret.
9. Ved anvendelse af Crosser™ katetre 14P og 14S fjernes stiletten fra spidsen af Crosser™ kateteret.
10. Indstil skyllesystemet til 0,3 ml/sek. (18 ml/min.) og tænd for skyllesystemet. Lad skylningen køre i ca. 10-15 sekunder for at tømme al luft ud af Crosser™ kateterets skyllelumen.

Bemærk: Der skal ses en vedvarende strømning fra spidsen af Crosser™ kateteret. Hvis der ses uregelmæssig eller ingen strømning, kontrolleres det om skyllesystemet fungerer korrekt. Hvis skyllesystemet ikke fungerer korrekt, kasseres Crosser™ kateteret og det udskiftes med et andet.

Advarsel! Anvend ikke et Crosser™ kateter uden korrekt skylning, da dette kan resultere i beskadigelse af anordningen og/eller skader på patienten.

11. Kun for Crosser™ katetrene 14P, 14S og 18: Skyl guidewirelumen på Crosser™ kateteret med en 10 ml standardsprøjte med hepariniseret saltvand.
12. Hold Crosser™ kateteret i den distale spids med den ene hånd og tænd Crosser™ generatoren. Kontroller, at Crosser™ generatoren er tændt på frontpanelets display. Når det er bekræftet, at Crosser™ generatoren er tændt og at skylningen fungerer, trykkes fodkontakten ned i 3-5 sekunder for at afprøve systemfunktionen. Overførsel af energi kan ses ved spidsen af kateteret.

Advarsel! Aktiver aldrig Crosser™ generatoren, uden at der er fastmonteret et kateter.

13. Stands skylningen.
14. Crosser™ rekanaliseringssystemet er nu klargjort og parat til brug.

Forsigtig! Sørg for at anbringe transduceren et sikkert sted (f.eks. mellem patientens ben) for at forhindre, at den falder ned fra bordet.

Interventionsbrug

	Crosser™ kateter S6	**Crosser™ kateter 14P, 14S og 18**
Trin 1	For **Crosser™ kateter 14P, 14S og S6** skaffes der adgang til læsionen med en 0,36 mm standardguide-wire. Kun for **Crosser™ kateter 18** anvendes en 0,46 mm standardguidewire. **Bemærk:** Hvert Crosser™ kateter er kompatibelt til anvendelse med specifikt guidekateter-/sheathudstyr. Se skemaet til størrelsesbestemmelse for hver Crosser™ kateterversion.	
Trin 2	Før Usher® kateteret over guidewiren til læsionen. Træk guidewiren tilbage og indfør Crosser™ kateter S6 gennem en RHV og skylleslange, der er fastgjort til muffen på Usher® kateteret. Sørg for ikke at beskadige spidsen på Crosser™ kateter S6 under indføringen i Usher® kateteret.	Før Crosser™ kateter 14P, 14S eller 18 over wiren og ind gennem RHV. Sørg for ikke at beskadige spidsen på Crosser™ kateteret under indføringen. Der må ikke mærkes modstand under denne proces. **Advarsel! Udvis ekstra forsigtighed, når Crosser™ kateter 18 føres over en 0,014" wire eller en "koblingswire", da de betydelige fejltilpasninger i diameter kan øge sandsynligheden for gennemboring af guidewirelumen.** **Advarsel! Det frarådes at anvende Crosser™ kateteret over wirer med polymerbelagte distale ender.**

Interventionsbrug (forts.)

	Crosser™ kateter S6	Crosser™ kateter 14P, 14S og 18
Trin 3	Skub forsigtigt Crosser™ kateteret til spidsen af guidekateteret. **Forsigtig! Fremfør aldrig Crosser™ kateteret uden fluoroskopisk vejledning.** **Bemærk:** En udgangsmarkør (dobbelt markør på Crosser™ kateterskaftet) er placeret på Crosser™ kateterskaftet for at indikere, når Crosser™ kateteret stikker frem fra det kompatible støttekateter.	
	Der er placeret en udgangsmarkør: 132 cm fra den distale spids på 154 cm Crosser™ kateteret S6 for at indikere, når 130 cm Usher® støttekateteret stikker frem. 85 cm fra den distale spids på 106 cm Crosser™ kateteret S6 for at indikere, når 83 cm Usher® støttekateteret stikker frem.	Der er placeret en udgangsmarkør: 112 cm fra den distale spids på 146 cm Crosser™ kateteret 14P/14S for at indikere, når 110 cm MicroSheath® XL støttekateteret stikker frem. 72 cm fra den distale spids på 106 cm Crosser™ kateteret 14P/14S for at indikere, når 70 cm MicroSheath® XL støttekateteret stikker frem.
Trin 4	Fremfør Crosser™ kateter S6 gennem Usher® kateteret til læsionsstedet. **Advarsel! Crosser™ kateter S6 leverer større kraftintensitet end Crosser™ kateter 14P, 14S og 18 på grund af dets reducerede spidsprofil. Før aldrig Crosser™ kateter S6 frem uden passende fluoroskopisk vejledning. Hvis produktet fremføres uden fluoroskopisk vejledning, kan det resultere i beskadigelse af produktet eller læsioner i vaskulaturen.** **Advarsel! Ved anvendelse af 154 cm Crosser™ kateter S6 sammen med 83 cm Usher® støttekateteret kan Crosser™ kateteret kun fremføres ca. 20 cm fra spidsen, før der mærkes modstand på grund af konussen på Crosser™ kateteret, der retter sig ind med konussen på 83 cm Usher® støttekateteret.**	Før guidewiren og Crosser™ kateter 14P, 14S eller 18 frem til læsionsstedet. Træk guidewiren ca. 1 cm tilbage inden i kateteret, så spidsen af Crosser™ kateteret udgør den forreste kant. **Advarsel! Ved anvendelse af Crosser™ kateter 14S eller 14P sammen med det koniske MicroSheath® XL støttekateter kan Crosser™ kateteret kun fremføres ca. 15 cm fra spidsen, før der mærkes modstand på grund af tilspidsningen på Crosser™ kateteret, der retter sig ind med tilspidsningen på det koniske MicroSheath® XL støttekateter.**
Trin 5	Påbegynd skylningen og kontroller, at skyllesystemet er aktivt. For at sikre, at skylningen sker ved den specificerede hastighed, anbefales det at vente mindst 3 sekunder, før Crosser™ kateteret aktiveres. **Advarsel! Anvend ikke et Crosser™ kateter uden korrekt skylning, da dette kan resultere i beskadigelse af anordningen og/eller skader på patienten.**	
Trin 6	Aktiver Crosser™ kateteret ved at aktivere fodkontakten. **Bemærk:** Crosser™ generatoren vil kun levere energi i maksimalt 30 sekunder med et vedvarende tryk på fodkontakten og vil ikke levere mere end 5 minutters samlet tid uden nulstilling af Crosser™ generatoren. Nulstil kun Crosser™ generatoren, når der er sluttet et andet Crosser™ kateter til transduceren.	
Trin 7	Før langsomt kateterspidsen gennem læsionen. Påfør et vedvarende, konstant tryk, så spidsen af kateteret er inden i læsionen. **Advarsel! Ved håndtering af Crosser™ kateteret kan kateterskaftet føles varmt. Dette er normalt. Hvis kateterskaftet imidlertid bliver hedt, skal brugen omgående indstilles, og kateteret skal trækkes tilbage fra patienten. Når det er fjernet fra patienten, skal du bekræfte, at skylningen er i gang.** **Advarsel! Overskrid ikke en aktiveringstid på 5 minutter. Når der er gået 5 minutters aktiveringstid, udskiftes kateteret med et andet Crosser™ kateter, før Crosser™ generatoren nulstilles. Det FRARÅDES at anvende et Crosser™ kateter i mere end 5 minutter af aktiveringstiden, da det kan forårsage, at kateteret fejlfungerer.**	
	Advarsel! Crosser™ kateter S6 leverer større kraftintensitet end Crosser™ kateter 14P, 14S og 18 på grund af dets reducerede spidsprofil. Før aldrig Crosser™ kateter S6 frem uden passende fluoroskopisk vejledning. Hvis produktet fremføres uden fluoroskopisk vejledning, kan det resultere i beskadigelse af produktet eller læsioner i vaskulaturen.	**Advarsel! Ved anvendelse af Crosser™ kateter 14S eller 14P sammen med det koniske MicroSheath® XL støttekateter kan Crosser™ kateteret kun fremføres ca. 15 cm fra spidsen, før der mærkes modstand på grund af konussen på Crosser™ kateteret, der retter sig ind med konussen på det koniske MicroSheath® XL støttekateter.**
Trin 8	Når læsionen er korrekt rekanaliseret, trækkes Crosser™ kateter S6 tilbage fra kroppen, og en guidewire føres gennem læsionen.	Når læsionen er korrekt rekanaliseret, fremføres guidewiren distalt for læsionen, og derefter trækkes Crosser™ kateter 14P, 14S eller 18 tilbage.
Trin 9	Sluk Crosser™ generatoren.	
Trin 10	Når det er passende, kobles Crosser™ kateteret forsigtigt fra transducermuffen ved at **føre glidekraven tilbage og skrue Crosser™ kateteret** helt af. Efter brugen kan produktet udgøre en biologisk fare. Håndtér og bortskaf produktet i overensstemmelse med medicinsk praksis og gældende love og vedtægter. Fjern det sterile afdækningsstykke fra transduceren, og udvis forsigtighed, så transduceren ikke tabes under denne procedure.	

Levering
Sterilt, ikke-pyrogent, kun beregnet til engangsbrug.

Fejlfinding

Symptom	Årsag	Løsning
Overdreven vibrationsstøj fra transduceren	Løs forbindelse på transducer/ Crosser™ kateter	Løsn og stram forbindelsen til igen
	Fraktur på wire under overførsel af energi	Bortskaf kateteret, skaf et nyt kateter, underret producenten
Der observeres ingen energi ved kateterspidsen	Løs forbindelse på transducer/ Crosser™ kateter	Løsn og stram forbindelsen til igen
	Fraktur på wire under overførsel af energi	Bortskaf kateteret, skaf et nyt kateter, underret producenten
Brugeren mærker for høj varme	Skyllelumen er blokeret	Bortskaf kateteret, skaf et nyt kateter, underret producenten
	Skylleudstyret er ikke tændt	Kontroller skyllesystemet
	Skylleudstyret er ikke indstillet korrekt eller fejlfungerer	Kontroller skyllesystemet
	Utæthed i skyllesystemet	Kontroller alle luer-forbindelser
	Forkert placering af hånd/finger	Undgå at bøje kateterskaftet fokalt. Brug kun to fingre til at fremføre Crosser™ kateteret.
Lækage under skylning (anden end fra spidsen)	Skylleudstyret er ikke indstillet korrekt eller fejlfungerer	Kontroller skyllesystemet
	Skyllelumen er blokeret	Bortskaf kateteret, skaf et nyt kateter, underret producenten
	Defekt kateter	Bortskaf kateteret, skaf et nyt kateter, underret producenten
Guidewiren stikker ikke frem fra guidewire-lumenen	Skarp bageste ende på guidewire har gennemboret Crosser™ kateterets guidewirelumen	Bortskaf kateteret, skaf et nyt kateter, underret producenten
	Defekt kateter	Bortskaf kateteret, skaf et nyt kateter, underret producenten

Garanti

Bard Peripheral Vascular garanterer den første køber af dette produkt, at produktet vil være uden materiale- og fabrikationsfejl i en periode på ét år efter den første købsdato, og ansvar under denne begrænsede produktgaranti vil være begrænset til reparation eller udskiftning af det defekte produkt udelukkende efter Bard Peripheral Vasculars skøn eller refundering af den betalte nettopris. Slid pga. almen brug eller defekter, som er et resultat af misbrug af produktet, dækkes ikke af denne begrænsede garanti.

I DET OMFANG, DET ER TILLADT IFØLGE GÆLDENDE LOV, GÆLDER DENNE BEGRÆNSEDE PRODUKTGARANTI I STEDET FOR ALLE ANDRE GARANTIER UANSET UDTRYKTE ELLER STILTIENDE INKLUSIVE, MEN IKKE BEGRÆNSET TIL STILTIENDE GARANTIER FOR SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL. BARD PERIPHERAL VASCULAR ER UNDER INGEN OMSTÆNDIGHEDER ANSVARLIG OVER FOR BRUGEREN FOR INDIREKTE, TILFÆLDIGE ELLER FØLGESKADER SOM ET RESULTAT AF BRUGERENS HÅNDTERING ELLER BRUG AF PRODUKTET.

Nogle lande tillader ikke fragåelse af underforståede garantier, hændelige eller følgeskader. Under lovgivningen i købers land kan pågældende være berettiget til yderligere kompansation.

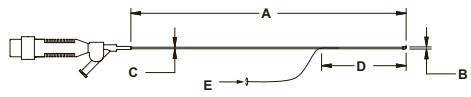
En udgivelses- eller opdateringsdato og et revisionsnummer for disse retningslinjer findes under brugerens oplysninger på den sidste side i denne håndbog. Hvis der er gået 36 måneder fra denne dato til brug af produktet, skal brugeren kontakte Bard Peripheral Vascular for at få oplyst, om yderligere produktoplysninger er tilgængelige.

SVENSKA

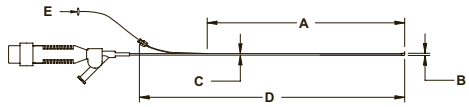
Varning! Läs alla anvisningar noga före användning. lakttag alla varningar och försiktighetsåtgärder som anges i dessa anvisningar. Om så ej sker kan det leda till komplikationer.

Obs! Enligt federal (USA) lag får denna anordning endast säljas av eller på ordination av läkare.

Crosser™ CTO rekanaliseringskatetrar



Crosser™ katetrar 14P, 14S och 18 – snabbt utbyte (RX, Rapid Exchange)



Crosser™ katetrar 14P och 14S –över ledaren (OTW, Over The Wire)

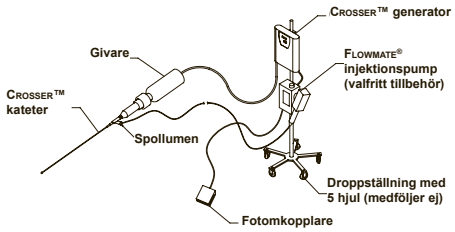
Crosser™ kateter S6

	Crosser™ katetrar 14P och 14S				Crosser™ kateter 18	Crosser™ kateter S6	
A- Arbetslängd	146 cm		106 cm		125 cm	154 cm	106 cm
B- Spetsens ytterdiameter	1,1 mm (0,044 tum)				1,5 mm (0,061 tum)	0,6 mm (0,025 tum)	
C- Kateterskaftets ytterdiameter	**RX** 1,3 mm (0,052 tum)	**OTW** 1,6 mm (0,063 tum)	**RX** 1,3 mm (0,052 tum))	**OTW** 1,6 mm (0,063 tum)	1,5 mm (0,058 tum)	1,3 mm (0,051 tum)	
D- Ledarlumens längd (Rapid Exchange RX (snabbt utbyte) eller Over the Wire OTW (över ledaren))	**RX** 20 cm	**OTW** 152 cm	**RX** 20 cm	**OTW** 112 cm	**Fås endast i RX-version** 20 cm	tillämpligt	
E- Kompatibilitet – ledarlumen	0,36 mm (0,014 tum)				0,46 mm (0,018 tum)	ej tillämpligt*	
Kompatibilitet – guidekateter	6 Fr (minsta innerdiameter 1,7 mm (0,067 tum))				7 Fr (minsta innerdiameter 2,0 mm (0,080 tum))	5 Fr (minsta innerdiameter 1,3 mm (0,053 tum))	
Kompatibilitet – skida	5 Fr (minsta innerdiameter 1,7 mm (0,067 tum))				6 Fr (minsta innerdiameter 2,0 mm (0,080 tum))	5 Fr (minsta innerdiameter 1,3 mm (0,053 tum))	

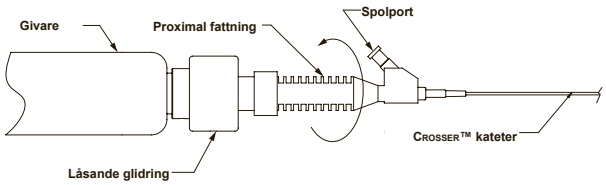
*** Crosser™ kateter S6 används inte med ledare för införing**

Beskrivning

Crosser™-katetern är ett högfrekvent, mekaniskt rekanaliseringsinstrument konstruerat för rekanalisering av obstruerade perifera artärer. Systemet består av en elektronisk Crosser™ generator, fotomkopplare, högfrekvent givare och Crosser™ kateter. Crosser™-katetern, som endast är avsedd för en procedur, ansluts till den eldrivna Crosser™-generatorn via den högfrekventa givaren. Fotomkopplaren används för att aktivera systemet. Crosser™-generatorn och givaren konverterar växelström till högfrekventa mekaniska vibrationer, vilka propageras till spetsen på Crosser™-katetern.



Figur 1 – Crosser™ rekanaliseringssystem



Figur 2 – Anslutning mellan den proximala fattningen och givaren

Indikationer

Crosser™-katetern är indicerad för att underlätta intraluminal inläggning av konventionella ledare förbi stenotiska lesioner, inklusive kroniska, totala infrainguinala ocklusioner.

Crosser™-katetern är endast avsedd för användning med Crosser™-generatorn. Se användarhandboken till Crosser™-generatorn för information om korrekt användning.

Kontraindikationer

Inga kända

Varningar och försiktighetsåtgärder

- **Crosser™ rekanaliseringssystem ska användas endast av läkare som genomgått utbildning i perkutan transluminal angioplastik (PTA eller PTCA).**
- **Före användning ska förpackningen och produkten inspekteras för tecken på skador. Använd aldrig en skadad produkt eller en produkt från en skadad förpackning.**
- **Aktivera INTE Crosser™ rekanaliseringssystem utan adekvat spolning. Se till att adekvat spolning är etablerad före införing i guidekatetern. Använd alltid KYLSKÅPSFÖRVARAD FYSIOLOGISK KOKSALTLÖSNING.**
- **Crosser™ rekanaliseringssystem ska användas tillsammans med lämpliga antikoagulantia.**
- **För aldrig in eller dra tillbaka Crosser™-katetern utan adekvat vägledning med röntgengenomlysning.**
- **Det rekommenderas inte att använda Crosser™-katetern över ledare med polymertäckta distala ändar.**
- **5 minuters aktiveringstid får inte överskridas, eftersom detta kan medföra fel på Crosser™-katetern. Om 5 minuters aktiveringstid har uppnåtts ska utbyte med en andra Crosser™-kateter ske innan Crosser™-generatorn återställs.**
- **När Crosser™-katetern manipuleras kan kateterskaftet efterhand kännas varmt. Det är normalt att kateterskaftet känns varmt, men om det blir hett ska användningen omedelbart avbrytas och katetern dras tillbaka från patienten. Bekräfta att spolvätskan flödar efter att katetern avlägsnats från patienten.**
- **När Crosser™-katetern används i slingriga kärl rekommenderas användning av en hjälpkateter för att förhindra knickbildning eller prolaps av Crosser™-kateterns spets. Knickbildning eller prolaps av spetsen kan medföra brott på och/eller felfunktion hos katetern.**
- **När Crosser™-kateter 14S eller 14P används med MicroSheath® XL avsmalnande hjälpkateter, kan Crosser™-katetern föras in till cirka 15 cm avstånd från hjälpkateterns spets innan motstånd påträffas på grund av att den avsmalnande delen på Crosser™-katetern löper in i den avsmalnande delen på hjälpkatetern. En spärrmarkör för den avsmalnande delen (en enstaka markör på Crosser™-kateterns skaft) sitter 127 cm från den distala spetsen på 146 cm-Crosser™-katetern och 87 cm från den distala spetsen på 106 cm-Crosser™-katetern. Spärrmarkören för avsmalnande del kan användas som en indikator på att katetrarnas avsmalnande delar börjar närma sig varandra; för fram Crosser™-katetern långsamt. Fortsätt inte att föra fram Crosser™-katetern om motstånd påträffas.**
- **Placera fotomkopplaren och kabeln så att risken för att snubbla över dessa minimeras.**
- **Säkerställ att Crosser™-generatorn är stadigt fastmonterad på droppställningen så att risken för att den faller ned minskas.**
- **Stäng av Crosser™-generatorn eller koppla bort den från eluttaget om den högfrekventa vibrationen inte upphör när fotomkopplaren släpps upp.**
- **Aktivera aldrig Crosser™-generatorn utan en Crosser™-kateter ansluten till givaren.**
- **Crosser™-katetern är endast konstruerad och avsedd för användning till en patient.**
- **Förvaras på sval, torr och mörk plats. Se till att lagret omsätts så att katetrarna och andra produkter med begränsad hållbarhet används före utgångsdatum (”Use By”-datum).**
- **Denna produkt har konstruerats endast för engångsbruk. Återanvändning av denna medicinska produkt medför risk för smittöverföring mellan patienter, eftersom medicinska produkter – i synnerhet sådana med långa och smala lumen, ledade delar och/eller fördjupningar mellan delarna – är svåra eller omöjliga att rengöra efter att vävnadsvätskor eller vävnader med potentiell pyrogen eller mikrobiell kontamination har varit i kontakt med den medicinska produkten under obestämd tid. Rester av biologiskt material kan främja kontaminering av produkten med pyrogener eller mikroorganismer, vilket kan leda till infektiösa komplikationer.**
- **Får ej resteriliseras. Produktens sterilitet efter resterilisering kan inte garanteras på grund av en obestämbar grad av möjlig kontaminering med pyrogener eller mikroorganismer, vilken kan leda till infektiösa komplikationer. Om den medicinska produkten rengörs och/eller resteriliseras ökar risken för efterföljande felfunktion på grund av att delarna förstörts av värmen och/eller mekanisk påverkan.**
- **Efter användning kan denna produkt utgöra biologiskt riskavfall. Hantera och bortskaffa produkten enligt vedertaget förfarande och gällande lokala och statliga lagar och bestämmelser.**

Komplikationer
Som vid de flesta typer av perkutana interventioner utgörs de potentiella komplikationerna bl.a. av: Blödning som kan kräva transfusion eller kirurgisk intervention, hematom, perforation, dissektion, fastnad och/eller frakturerad ledare, hypertension / hypotension, infektion eller feber, allergisk reaktion, pseudoaneurysm eller fistelaneurysm, akut reocklusion, trombos, ischemiska händelser, distal embolisering, för stor mängd kontrast ledande till njurinsufficiens eller -svikt, för hög strålexponering, stroke/CVI, restenos, upprepad katetrisering / angioplastik, perifer arteriell bypass, amputation, dödsfall, eller andra blödningskomplikationer vid ingångsstället.

Utrustning som krävs för användning
Crosser™-generatorn krävs för användning med denna kateter.

Följande material, som inte medföljer Crosser™-katetern, krävs för korrekt användning:

- Hepariniserad fysiologisk koksaltlösning (för spolning av ledarlumen)
- Fysiologisk koksaltlösning för spolsystemet
  Kyld fysiologisk koksaltlösning (kylskåpsförvarad till en temperatur på 7 °C [45 °F])
- Spolsystem
  Rekommenderad flödeshastighet 0,3 mL/sek [18 mL/min] samt backtryck på 200 psi [1378 kPa, 13,8 bar]
- 0,36 mm (0,014 tum) ledare för Crosser™-katetrar 14P och 14S
- 0,46 mm (0,018 tum) ledare för Crosser™-kateter 18
- Usher® hjälpkateter eller annan 5 F guidekateter eller likvärdig skida för användning med Crosser™-kateter S6

Bruksanvisning
Iordningställning

1. Ställ in Crosser™-generatorn enligt anvisningarna i Crosser™-generatorns användarhandbok.

Obs! Se användarhandboken till Crosser™-generatorn för information om korrekt iordningställning och användning samt rengöring och underhåll av Crosser™ generator, givare och fotomkopplare.

2. Öppna kartongen med Crosser™-katetern och ta ut påsen med den sterila duken. Placera den sterila duken över den högfrekventa givaren och givarkabeln enligt sedvanliga förfaranden för steril drapering på sjukhus.
3. Ta ut påsen med Crosser™-katetern ur kartongen och för in den i det sterila fältet enligt sedvanligt sjukhusförfarande.
4. Backa ut kateterns styva del ur spolens ände och snäpp sedan försiktigt loss katetern från spolen med en varlig vridrörelse.
5. Placera Crosser™-kateterns proximala fattning i öppningen på den sterila duken.
6. Anslut Crosser™-kateterns proximala ände till givaren. Håll i den proximala fattningen och vrid cirka två hela varv medurs. Dra åt ordentligt för hand. Se figur 2.

Varning! Låt Crosser™-kateterns spets rotera fritt under anslutningen.

7. För den låsande glidringen på givaren i distal riktning över den proximala kateterfattningen. Fäst den sterila duken runt givaren/kateteranslutningen med hjälp av den medföljande tejpen.
8. Anslut spolsystemet till spollumen (se figur 1) i Crosser™-kateterns proximala ände.
9. För Crosser™ katetrar 14P och 14S, avlägsna mandrängen från Crosser™-kateterns spets.
10. Ställ in spolsystemet på 0,3 mL/sek (18 mL/min) och ställ in spolsystemet på ‘ON’ (PÅ). Låt spolvätskan flöda i cirka 10-15 sekunder så att all luft töms ut ur Crosser™-kateterns spollumen.

Obs! Ett konstant flöde ska kunna ses vid Crosser™-kateterns spets. Om endast ett oregelbundet eller inget flöde alls ses, kontrollera att spolsystemet fungerar korrekt. Kassera Crosser™-katetern och byt ut den mot en ny om spolsystemet inte fungerar korrekt.

Varning! Crosser™-katetern får inte användas utan adekvat spolning eftersom detta kan leda till skada på produkten och/eller patientskada.

11. Endast Crosser™-katetrarna 14P, 14S och 18: spola Crosser™-kateterns ledarlumen med en 10 mL injektionsspruta av standardtyp med hepariniserad fysiologisk koksaltlösning.
12. Håll Crosser™-kateterns distala spets i en hand och slå PÅ (”ON”) Crosser™-generatorn. Bekräfta att Crosser™-generatorn är PÅ (”ON”) genom att iaktta displayen på frontpanelen. När strömförsörjningen till Crosser™-generatorn har bekräftats och spolvätskan flödar, tryck ner fotomkopplaren i 3 till 5 sekunder för att testa systemets funktion. Överföring av energi kan nu observeras vid kateterns spets.

Varning! Aktivera aldrig Crosser™-generatorn utan att en kateter är ordentligt ansluten.

13. Avbryt spolningen.
14. Crosser™ rekanaliseringssystem är nu förberett och klart att användas.

Obs! Var noga med att placera givaren på en säker plats (t.ex. mellan patientens ben) så att givaren inte kan falla ner från bordet.

Användning för intervention

	Crosser™ kateter S6	Crosser™ katetrar 14P, 14S och 18
Steg 1	För **Crosser™-katetrarna 14P, 14S och S6**, skapa åtkomst till lesionen med en standardledare 0,36 mm (0,014 tum). För **Crosser™-kateter 18** endast, använd en standardledare 0,46 mm (0,018 tum). **Obs!** Varje Crosser™-kateter är kompatibel för användning endast med en specifik guidekateter/skida. Se tabellen för storleksinformation för varje Crosser™-kateterversion.	
Steg 2	För in Usher®-katetern över ledaren till lesionen. Dra tillbaka ledaren och för in Crosser™ kateter S6 via en roterande hemostasventil och spolslang ansluten till fattningen på Usher®-katetern. Var försiktig så att spetsen på Crosser™ kateter S6 inte skadas under införingen i Usher®-katetern.	Ladda Crosser™-katetrarna 14P, 14S eller 18 över ledaren och för in genom den roterande hemostasventilen. Var försiktig så att spetsen på Crosser™-katetern inte skadas under införingen; inget motstånd ska påträffas under denna procedur. **Varning! Var extra försiktig när Crosser™ kateter 18 laddas över en 0,014 tums- eller ”docking”-ledare, eftersom den betydande skillnaden i diametrar kan öka risken för penetrering av ledarlumen.** **Varning! Det rekommenderas inte att använda Crosser™-katetern över ledare med polymertäckta distala ändar.**
Steg 3	För försiktigt fram Crosser™-katetern till guidekateterns spets. **Obs! För aldrig fram Crosser™-katetern utan vägledning med röntgengenomlysning.** **Obs!** En exitmarkör (dubbel markör på Crosser™-kateterns skaft) sitter på Crosser™-kateterns skaft för att visa när Crosser™-katetern kommer ut ur den kompatibla hjälpkatetern.	
	En exitmarkör sitter: 132 cm från den distala spetsen på 154 cm Crosser™-kateter S6 för att visa när katetern kommer ut ur 130 cm-Usher®-hjälpkatetern. 85 cm från den distala spetsen på 106 cm Crosser™-kateter S6 för att visa när katetern kommer ut ur 83 cm-Usher®-hjälpkatetern.	En exitmarkör sitter: 112 cm från den distala spetsen på 146 cm Crosser™-kateter 14P/14S för att visa när katetern kommer ut ur 110 cm-MicroSheath® XL-hjälpkatetern. 72 cm från den distala spetsen på 106 cm Crosser™-kateter 14P/14S för att visa när katetern kommer ut ur 70 cm-MicroSheath® XL-hjälpkatetern.
Steg 4	För in Crosser™ kateter S6 genom Usher®-katetern till lesionen. **Varning! Crosser™ kateter S6 levererar energi av högre intensitet än Crosser™-katetrarna 14P, 14S och 18, på grund av dess reducerade spetsprofil. För aldrig in Crosser™ kateter S6 utan adekvat vägledning med röntgengenomlysning. Om produkten förflyttas utan vägledning med röntgengenomlysning kan detta medföra skada på produkten eller blodkärlen.** **Varning! När 154 cm-Crosser™-kateter 6S används med 83 cm-Usher®-hjälpkatetern, kan Crosser™-katetern endast föras in till cirka 20 cm avstånd från spetsen innan motstånd påträffas på grund av att den avsmalnande delen på Crosser™-katetern löper in i den avsmalnande delen på 83 cm-Usher®-hjälpkatetern.**	För in ledaren och Crosser™ kateter 14P, 14S eller 18 till lesionen. Dra tillbaka ledaren cirka 1 cm inom katetern så att spetsen på Crosser™-katetern är den ledande kanten. **Varning! När Crosser™-kateter 14S eller 14P används med MicroSheath® XL avsmalnande hjälpkateter, kan Crosser™-katetern endast föras in till cirka 15 cm avstånd från spetsen innan motstånd påträffas på grund av att den avsmalnande delen på Crosser™-katetern löper in i den avsmalnande delen på MicroSheath® XL avsmalnande hjälpkateter.**
Steg 5	Påbörja spolning och bekräfta att spolsystemet är igång. För att säkerställa att spolvätskan flödar med den specificerade hastigheten rekommenderas att vänta i minst 3 sekunder innan Crosser™-katetern aktiveras. **Varning! Crosser™-katetern får inte användas utan adekvat spolning eftersom detta kan leda till skada på produkten och/eller patientskada.**	
Steg 6	Aktivera Crosser™-katetern med hjälp av fotomkopplaren. **Obs!** Crosser™-generatorn levererar energi endast i max 30 sekunder vid en kontinuerlig nedtryckning av fotomkopplaren och levererar inte energi i mer än 5 minuter totalt utan att Crosser™-generatorn återställs. Crosser™-generatorn ska endast återställas när en andra Crosser™-kateter ansluts till givaren.	
Steg 7	För långsamt fram kateterspetsen genom lesionen. **Anbringa ett stadigt, konstant tryck** så att kateterspetsen engagerar lesionen. **Varning! När Crosser™-katetern manipuleras kan kateterskaftet efterhand kännas varmt. Det är normalt att kateterskaftet känns varmt, men om det blir hett ska användningen omedelbart avbrytas och katetern dras tillbaka från patienten. Bekräfta att spolvätskan flödar efter att katetern avlägsnats från patienten.** **Varning! Överskrid inte 5 minuters aktiveringstid. Om 5 minuters aktiveringstid har uppnåtts ska utbyte med en andra Crosser™-kateter ske innan Crosser™-generatorn återställs. Användning av en Crosser™-kateter under mer än 5 minuters aktivering kan medföra felfunktion hos katetern och rekommenderas EJ.**	
	Varning! Crosser™ kateter S6 levererar energi av högre intensitet än Crosser™-katetrarna 14P, 14S och 18, på grund av dess reducerade spetsprofil. För aldrig in Crosser™ kateter S6 utan adekvat vägledning med röntgengenomlysning. Om produkten förflyttas utan vägledning med röntgengenomlysning kan detta medföra skada på produkten eller blodkärlen.	**Varning! När Crosser™-kateter 14S eller 14P används med MicroSheath® XL avsmalnande hjälpkateter, kan Crosser™-katetern endast föras in till cirka 15 cm avstånd från spetsen innan motstånd påträffas på grund av att den avsmalnande delen på Crosser™-katetern löper in i den avsmalnande delen på MicroSheath® XL avsmalnande hjälpkateter.**
Steg 8	Efter lyckad rekanalisering av lesionen, dra tillbaka Crosser™ kateter S6 från patienten och för in en ledare genom lesionen.	Efter lyckad rekanalisering av lesionen, för in ledaren distalt om lesionen och dra sedan tillbaka Crosser™ kateter 14P, 14S eller 18.
Steg 9	Stäng AV (”OFF”) Crosser™-generatorn.	
Steg 10	Koppla försiktigt bort Crosser™-katetern från givaren när så är lämpligt, genom att **föra tillbaka glidringen och skruva loss Crosser™-katetern** helt. Efter användning kan denna produkt utgöra biologiskt riskavfall. Hantera och bortskaffa produkten enligt vedertaget förfarande och gällande lokala och statliga lagar och bestämmelser. Ta bort den sterila operationsduken från givaren. Undvik noga att tappa givaren under denna procedur.	

Leverans
Steril, icke-pyrogen, endast avsedd för engångsbruk.

Felsökning

Symtom	Orsak	Lösning
Kraftiga vibrationsljud från givaren	Anslutningen mellan givaren och Crosser™-katetern är lös Brott på energiöverföringsledningen	Lossa på och skruva fast anslutningen igen Kassera katetern, skaffa en ny kateter och meddela tillverkaren
Ingen energi kan iakttas vid kateterns spets	Anslutningen mellan givaren och Crosser™-katetern är lös Brott på energiöverföringsledningen	Lossa på och skruva fast anslutningen igen Kassera katetern, skaffa en ny kateter och meddela tillverkaren
Operatören känner kraftig värme	Blockerat spollumen Spolutrustningen är inte påslagen (”ON”) Spolutrustningen är inte korrekt inställd eller fungerar felaktigt Läckage i spolsystemet Felaktig placering av hand/finger	Kassera katetern, skaffa en ny kateter och meddela tillverkaren Kontrollera spolsystemet Kontrollera spolsystemet Kontrollera alla lueranslutningar Undvik att skapa en fokal böj på kateter-skaftet. Använd endast två fingrar för att föra in Crosser™-katetern.
Läckage i spolsyste-met (från annat ställe än spetsen)	Spolutrustningen är inte korrekt inställd eller fungerar felaktigt Blockerat spollumen Defekt kateter	Kontrollera spolsystemet Kassera katetern, skaffa en ny kateter och meddela tillverkaren Kassera katetern, skaffa en ny kateter och meddela tillverkaren
Ledaren kommer inte ut ur ledarlumen	En skarp bakre ände på ledaren har penetrerat Crosser™-kateterns ledarlumen Defekt kateter	Kassera katetern, skaffa en ny kateter och meddela tillverkaren Kassera katetern, skaffa en ny kateter och meddela tillverkaren

Garanti

Bard Peripheral Vascular garanterar förstahandsköparen av denna produkt att produkten är felfri beträffande material och utförande under ett år från och med datumet för förstahandsköpet, och ansvarsskyldigheten enligt denna begränsade produktgaranti är begränsad till reparation eller utbyte av den felaktiga produkten enligt Bard Peripheral Vasculars gottfinnande, eller återbetalning av erlagt nettopris. Slitage som uppstått på grund av normal användning eller defekter orsakade av felanvändning av produkten täcks ej av denna begränsade garanti.

I DEN UTSTRÄCKNING LAGEN TILLÅTER ERSÄTTER DENNA BEGRÄNSADE PRODUKTGARANTI ALLA ANDRA GARANTIER, SÅVÄL UTTRYCKLIGA SOM UNDERFÖRSTÅDDA, INKLUSIVE MEN EJ BEGRÄNSAT TILL, ALLA UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER AVSEENDE SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST SYFTE. UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER SKA BARD PERIPHERAL VASCULAR HÅLLAS ANSVARIGT FÖR NÅGRA INDIREKTA, TILLFÄLLIGA ELLER EFTERFÖLJANDE SKADOR ELLER SKADESTÅNDSANSPRÅK SOM UPPSTÅTT PÅ GRUND AV ER HANTERING ELLER ANVÄNDNING AV DENNA PRODUKT.

I vissa länder är det inte tillåtet att utesluta underförstådda garantier, omkostnader eller skadeståndsanspråk. Du kan vara berättigad till ytterligare kompensation enligt lagarna i ditt land.

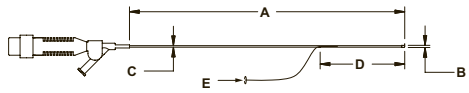
Revisionsdatum och revisionsnummer för dessa anvisningar återfinns på sista sidan av denna skrift, som information till användaren. Om mer än 36 månader förflutit mellan detta datum och produktens användning bör användaren kontakta Bard Peripheral Vascular för att efterhöra om ytterligare produktinformation finns tillgänglig.

SUOMI

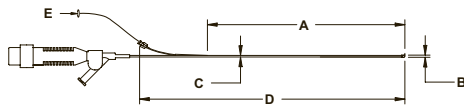
Varoitus! Lue kaikki ohjeet huolellisesti ennen käyttöä. Noudata kaikkia näissä käyttöohjeissa annettuja varoituksia ja varotoimia. Niiden laiminlyöminen voi aiheuttaa komplikaatioita.

Huomio! Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä, jälleenmyydä ja käyttää ainoastaan lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

Crosser™ CTO -rekanalisointikatetrit



Crosser™-katetrit 14P, 14S ja 18 - Pikavaihtoversio (RX)



Crosser™-katetrit 14P ja 14S - Ohjainvaijeria pitkin sisäänvietävät (OTW-versio)

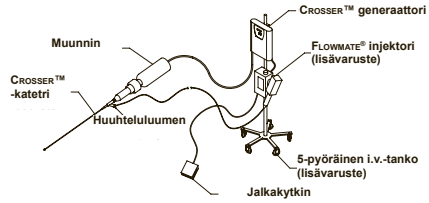
Crosser™-katetri S6

	Crosser™-katetrit 14P ja 14S				Crosser™-katetri 18	Crosser™-katetri S6	
A- Työskentelyp-ituus	146 cm		106 cm		125 cm	154 cm	106 cm
B- Kärjen ulkoläpimitta	1,1 mm (0,044 tuumaa)				1,5 mm (0,061 tuumaa)	0,6 mm (0,025 tuumaa)	
C- Katetrin varren ulkoläpimitta	**RX** 1,3 mm (0,052 tuumaa)	**OTW** 1,6 mm (0,063 tuumaa)	**RX** 1,3 mm (0,052 tuumaa)	**OTW** 1,6 mm (0,063 tuumaa)	1,5 mm (0,058 tuumaa)	1,3 mm (0,051 tuumaa)	
D- Ohjainvaijerin luumenin pituus (pikavaihtomalli RX tai ohjainvaijeria pitkin vietävä malli OTW)	**RX** 20 cm	**OTW** 152 cm	**RX** 20 cm	**OTW** 112 cm	**Saatavana vain RX-mallina** 20 cm	ei koske*	
E- Yhteensopiva ohjainvaijerin luumen	0,36 mm (0,014 tuumaa)				0,46 mm (0,018 tuumaa)	ei koske*	
Yhteensopiva ohjainkatetri	6 Fr (vähimmäissisäläpimitta 1,7 mm [0,067 tuumaa])				7 Fr (vähimmäissisäläpimitta 2,0 mm [0,080 tuumaa])	5 Fr (vähimmäissisäläpimitta 1,3 mm [0,053 tuumaa])	
Yhteensopiva holkki	5 Fr (vähimmäissisäläpimitta 1,7 mm [0,067 tuumaa])				6 Fr (vähimmäissisäläpimitta 2,0 mm [0,080 tuumaa])	5 Fr (vähimmäissisäläpimitta 1,3 mm [0,053 tuumaa])	

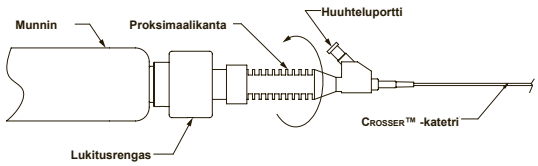
*** Crosser™S6 -katetrin sisäänviennissä ei käytetä ohjainvaijeria**

Kuvaus

Crosser™-katetri on korkeataajuuksinen mekaaninen rekanalisointilaite, joka on tarkoitettu tukkeutuneiden ääreisvaltimoiden rekanalisointiin. Järjestelmään kuuluu Crosser™-generaattori, jalkakytkin, korkeataajuusmuunnin ja Crosser™-katetri. Crosser™-katetri on tarkoitettu vain yhteen toimenpiteeseen ja saa virtaa Crosser™-generaattorista korkeataajuusmuuntimen kautta. Järjestelmä aktivoidaan jalkakytkimellä. Crosser™-generaattori ja muunnin muuntavat verkkovirran korkeataajuiseksi mekaaniseksi värähtelyksi, joka levittäytyy Crosser™-katetrin kärkeen.



Kuva 1 – Crosser™-rekanalisointijärjestelmä



Kuva 2 – Proksimaalikannan liittäminen muuntimeen

Käyttöaiheet

Crosser™-katetrilla avustetaan perinteisten ohjainvaijerien intraluminaalista sijoittamista ahtaumakohtien läpi, mukaan lukien krooniset täydelliset nivusen alapuoliset tukosalueet.

Crosser™-katetri on tarkoitettu käytettäväksi vain Crosser™-generaattorin kanssa. Yksityiskohtaiset tiedot annetaan Crosser™-generaattorin käyttöoppaassa.

Vasta-aiheet
Ei tunneta.

Varoitukset ja varotoimet
- **Crosser™-rekanalisointijärjestelmää saavat käyttää vain verisuonen tai sepelvaltimon pallolaajennukseen (PTA tai PTCA) koulutetut henkilöt.**
- **Pakkaus ja tuote on tarkistettava vaurioiden varalta ennen käyttöä. Vaurioitunutta tuotetta tai vaurioituneessa pakkauksessa olevaa tuotetta ei saa käyttää.**
- **Crosser™-rekanalisointijärjestelmää EI SAA aktivoida ilman asianmukaista huuhtelua. Asianmukaisesta huuhtelusta on huolehdittava ennen ohjainkatetrin sisäänvientiä. Käytä aina JÄÄKAAPISSA SÄILYTETTYÄ SUOLALIUOSTA.**
- **Crosser™-rekanalisointijärjestelmää on käytettävä yhdessä asianmukaisten antikoagulanttivalmisteiden kanssa.**
- **Crosser™-katetria ei saa työntää eteenpäin tai vetää poispäin ilman asianmukaista läpivalaisuohjausta.**
- **Crosser™-katetria ei suositella vietäväksi sisään sellaisia ohjainvaijereita pitkin, joiden distaalipäässä on polymeeripäällyste.**
- **Viiden minuutin aktivointiaikaa ei saa ylittää, sillä se voi aiheuttaa Crosser™-katetrin toimintahäiriön. Jos viiden minuutin aktivointiaika täyttyy, Crosser™-katetri on vaihdettava uuteen ennen Crosser™-generaattorin nollaamista.**
- **Crosser™-katetria käsiteltäessä katetrin varsi voi tuntua koskettaessa lämpimältä. On normaalia, että katetrin varsi tuntuu lämpimältä, mutta jos se kuumenee, lopeta käyttö välittömästi ja vedä katetri pois potilaasta. Kun järjestelmä on poistettu potilaasta, varmista että huuhtelu toimii edelleen.**
- **Kun Crosser™-katetria käytetään mutkaisissa suonissa, on suositeltavaa käyttää tukikatetria, jotta Crosser™-katetrin kärki ei käänny mutkalle tai taitu. Katetrin kärjen kääntyminen mutkalle tai taittuminen voi aiheuttaa katetrin rikkoutumisen ja/tai toimintahäiriön.**
- **Kun Crosser™-katetria 14S tai 14P käytetään yhdessä suippenevan MicroSheath® XL -tukikatetrin kanssa, Crosser™-katetri voidaan työntää noin 15 cm:n päähän tukikatetrin kärjestä ennen kuin vastusta tuntuu suippenevan Crosser™-katetrin kohdistuessa tukikaterin suippenevan osan kanssa. Suippenevan osan lukitusmerkki (yksi merkki Crosser™-katetrin varressa) sijaitsee 127 cm:n päässä distaalikärjestä 146 cm:n Crosser™-katetrissa ja 87 cm:n päässä distaalikärjestä 106 cm:n Crosser™ -katetrissa. Suippenevan osan lukitusmerkkiä käytetään ilmaisemaan sitä, että katetrien suippenevat osat ovat melkein kohdakkain ja Crosser™-katetria on työnnettävä eteenpäin hitaasti. Crosser™-katetria ei saa työntää eteenpäin, jos vastusta tuntuu.**
- **Sijoita jalkakytkin ja johto siten, että niihin ei kompastu.**
- **Varmista, että Crosser™-generaattori on kunnolla kiinni i.v.-tangossa, jotta se ei putoa.**
- **Jos korkeataajuusvärähtely ei lopu, kun jalkakytkin vapautetaan, kytke Crosser™-generaattori pois päältä tai irrota virtajohto pistorasiasta.**
- **Crosser™-generaattoria ei saa aktivoida, ellei Crosser™-katetria ole kiinnitetty muuntimeen.**
- **Crosser™-katetri on suunniteltu ja tarkoitettu vain potilaskohtaiseen käyttöön.**
- **Säilytettävä kuivassa, pimeässä ja viileässä paikassa. Kierrätä varastoa siten, että katetrit ja muut vanhentuvat tuotteet käytetään ennen niiden viimeistä käyttöpäivää.**
- **Tämä laite on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Tämän lääkinnällisen laitteen uudelleenkäyttöön liittyy ristikontaminaation vaara, sillä lääkinnällisiä laitteita – etenkin pitkillä ja pienillä luumeneilla, nivelillä ja/tai laitteiden välissä sijaitsevilla raoilla varustetut – on vaikeaa tai mahdotonta puhdistaa sen jälkeen, kun mahdollisesti pyrogeeniset tai mikrobikontaminoituneet kehon nesteet tai kudos ovat olleet kosketuksissa lääkinnällisen laitteen kanssa määrittelemättömän ajanjakson. Tartuntavaarallisen materiaalin jäämä voi lisätä laitteen kontaminoitumista pyrogeeneilla tai mikro-organismeilla, jotka puolestaan voivat aiheuttaa infektiokomplikaatioita.**
- **Ei saa steriloida uudelleen. Tuotteen steriiliyttä ei taata uudelleensteriloinnin jälkeen mahdollisen, tasoltaan määrittelemättömän pyrogeenisen tai mikrobikontaminaation johdosta, joka voi aiheuttaa infektiokomplikaatioita. Tämän lääkinnällisen laitteen puhdistaminen, uudelleenkäsitteleminen ja/tai uudelleensteriloiminen lisää laitteen toimintahäiriön todennäköisyyttä mahdollisten komponentteihin kohdistuvien, lämmön ja/tai mekaanisten muutosten aiheuttamien haittavaikutuksien vuoksi.**
- **Käytön jälkeen tämä tuote voi olla tartuntavaarallinen. Sitä on käsiteltävä ja se on hävitettävä hyväksyttyjen lääkinnällisten käytäntöjen ja soveltuvien paikallisten ja maakohtaisten säännösten mukaisesti.**

Haittavaikutukset
Useimpien perkutaanisten interventiotoimenpiteiden yhteyteen liitetään seuraavat mahdolliset haittavaikutukset: transfuusiota tai kirurgista interventiota vaativa verenvuoto, hematooma, perforaatio, dissektio, ohjainvaijerin juuttuminen ja/tai murtuminen, hypertensio/hypotensio, infektio tai kuume, allerginen reaktio, valeaneyrusma tai fistelianeurysma, akuutti uudellensulkeutuminen, tromboosi, iskeemiset tapahtumat, distaalinen embolisaatio, maksan vajaatoimintaan tai toimintahäiriöön johtava liiallinen varjoainekuormitus, liiallinen altistus sädetykselle, aivohalvaus, uudelleenahtauma, toistuva katetrisointi/pallolaajennus, ääreisvaltimon ohitus, amputointi, kuolema tai muu verenvuotokomplikaatio sisäänmenokohdassa.

Käyttövaatimukset
Tämän katetrin kanssa on käytettävä Crosser™-generaattoria.

Seuraavia lisätarvikkeita, joita on käytettävä Crosser™-katetrin kanssa, ei toimiteta pakkauksen mukana:
- Heparinoitu suolaliuos (ohjainvaijerin luumenin huuhtelemiseen)
- Normaali suolaliuos huuhtelujärjestelmää varten
  Kylmä suolaliuos (säilytetty jääkaapissa 7 °C [45 °F])
- Huuhtelujärjestelmä
  Suositeltu virtausnopeus 0,3 ml/s (18 ml/min) ja vastapaine 200 psi (1378 KPa, 13,8 baaria)
- 0,36 mm:n (0,014”) ohjainvaijeri Crosser™-katetreja 14P ja 14S varten
- 0,46 mm:n (0,018”) ohjainvaijeri Crosser™-katetria 18 varten
- Usher®-tukikatetri tai muu 5 Fr-kokoinen ohjainkatetri tai vastaava holkki käytettäväksi Crosser™-katetrin S6 kanssa

Käyttöohjeet
Käyttöönottaminen
1. Ota Crosser™-generaattori käyttöön Crosser™-generaattorin käyttöoppaan ohjeiden mukaan.

Huomautus: Lisätietoja Crosser™-generaattorin, muuntimen ja jalkakytkimen asianmukaisesta käytöstä ja käyttöönotosta, puhdistamisesta ja kunnossapidosta on Crosser™-generaattorin käyttöoppaassa.

2. Avaa Crosser™-katetrin pakkauslaatikko ja ota steriilin liinan sisältävä pussi laatikosta. Aseta steriili liina korkeataajuusmuuntimen ja muuntimen kaapelin päälle sairaalan normaaleja steriilejä suojaamistoimenpiteitä noudattaen.
3. Ota Crosser™-katetrin pussi pakkauslaatikosta ja siirrä steriilille alueelle sairaalan normaaleja toimenpiteitä noudattaen.
4. Vedä katetrin jäykkä osa pois renkaan päästä ja napsauta sen jälkeen katetri irti renkaasta kevyellä kääntöliikkeellä.
5. Aseta Crosser™-katetrin proksimaalikanta steriilin liinan aukon läpi.
6. Kiinnitä Crosser™-katetrin proksimaalipää muuntimeen. Pidä kiinni proksimaalikannasta ja käännä sitä samalla noin kaksi täyttä kierrosta myötäpäivään. Kiristä kunnolla sormin. Katso kuvaa 2.

Varoitus! Crosser™-katetrin kärjen on annettava kääntyä vapaasti kiinnittämisen aikana.

7. Työnnä muuntimen lukitusrengas distaalisesti katetrin proksimaalikannan päälle. Kiinnitä steriili liina muuntimen ja katetrin välisen liitännän ympärille mukana toimitetulla teipillä.
8. Kiinnitä huuhtelujärjestelmä Crosser™-katetrin proksimaalipäässä olevaan huuhteluluumeniin (katso kuva 1).
9. Crosser™-katetrien 14P ja 14S ollessa kyseessä poista mandriini Crosser™-katetrin kärjestä.
10. Aseta huuhtelujärjestelmän virtausnopeudeksi 0,3 ml/s (18 ml/min) ja kytke huuhtelujärjestelmä PÄÄLLE. Anna huuhtelujärjestelmän virrata noin 10–15 sekuntia ja poistaa kaikki ilma Crosser™-katetrin huuhteluluumenista.

Huomautus: Crosser™-katetrin kärjestä pitäisi virrata nestettä jatkuvana virtana. Jos nestettä virtaa epäsäännöllisesti tai ei ollenkaan, varmista että huuhtelujärjestelmä toimii kunnolla. Jos huuhtelujärjestelmä ei toimi kunnolla, hävitä Crosser™-katetri ja vaihda uuteen.

Varoitus! Crosser™-katetria ei saa käyttää ilman asianmukaista huuhtelua, sillä se voi aiheuttaa laitevaurioita ja/tai potilasvamman.

11. Crosser™-katetrien 14P, 14S ja 18 ollessa kyseessä Crosser™-katetrin ohjainvaijerin luumen huuhdellaan vakiomallisella 10 ml:n ruiskulla ja heparinoidulla suolaliuoksella.
12. Pidä Crosser™-katetrin distaalikärjestä kiinni toisella kädellä ja kytke Crosser™-generaattori PÄÄLLE. Varmista, että Crosser™-generaattori on PÄÄLLÄ seuraamalla etupaneelin näyttöä. Kun on varmistettu, että Crosser™-generaattorin virta on päällä ja huuhtelunestettä virtaa, testaa järjestelmän toiminta painamalla jalkakytkintä 3–5 sekuntia. Energiansiirto on havaittavissa katetrin kärjessä.

Varoitus! Crosser™-generaattoria ei saa aktivoida ilman, että katetri on kunnolla kiinni.

13. Lopeta huuhtelu.
14. Crosser™-rekanalisointijärjestelmä on nyt valmisteltu ja käyttövalmis.

Huomio! Varmista, että muunnin sijoitetaan turvalliseen paikkaan (esim. potilaan jalkojen väliin), jotta se ei putoa pöydältä.
Käyttäminen interventiotoimenpiteissä

Käyttäminen interventiotoimenpiteissä (jatkoa)

	Crosser™-katetri S6	Crosser™-katetrit 14P, 14S ja 18
Vaihe 1	**Crosser™-katetreja 14P, 14S ja S6** käytettäessä siirry vammakohtaan vakiomallisella 0,36 mm:n (0,014”) ohjainvaijerilla. **Crosser™-katetria 18** käytettäessä käytetään vakiomallista 0,46 mm:n (0,018”) ohjainvaijeria. **Huomautus:** Kukin Crosser™-katetri on yhteensopiva vain tietyn ohjainkatetri-/holkkijärjestelmän kanssa. Taulukossa annetaan kunkin Crosser™-katetriversion kokotiedot.	

	Crosser™-katetri S6	Crosser™-katetrit 14P, 14S ja 18
Vaihe 2	Työnnä Usher®-katetri ohjainvaijeria pitkin vammakohtaan. Vedä ohjainvaijeri ulos ja vie Crosser™-katetri S6 sisään Usher®-katetrin kannassa kiinni olevan kääntyvän hemostaasiventtiilin ja huuhteluletkun kautta. Varmista, että Crosser™-katetrin S6 kärki ei vaurioidu, kun se työnnetään Usher®-katetrin sisään.	Lataa Crosser™-katetri 14P, 14S tai 18 ohjainvaijerin päälle ja vie sisään kääntyvän hemostaasiventtiilin kautta. Varmista, ettei Crosser™-katetrin kärki vaurioidu, kun se työnnetään sisään. Tämän vaiheen aikana ei pitäisi tuntua lainkaan vastusta. **Varoitus! Lataa Crosser™-katetri 18 0,014 tuuman vaijerin (tai telakointivaijerin) päälle varovaisesti, sillä huomattavat läpimittojen erot voivat lisätä ohjainvaijerin luumenin lävistymisriskiä.** **Varoitus! Crosser™-katetria ei suositella vietäväksi sisään sellaisia ohjainvaijereita pitkin, joiden distaalipäässä on polymeeripäällyste.**
Vaihe 3	Työnnä Crosser™-katetria varovasti eteenpäin ohjainkatetrin kärkeen. **Huomio! Crosser™-katetria saa työntää eteenpäin vain läpivalaisuohjauksessa.** **Huomautus:** Ulostulomerkki (kaksoismerkki Crosser™-katetrin varressa) sijaitsee Crosser™-katetrin varressa ja ilmaisee Crosser™-katetrin ulostulokohtaa yhteensopivasta tukikatetrista.	
	Ulostulomerkin sijainti: 132 cm:n päässä 154 cm:n Crosser™-katetrin S6 distaalikärjestä ja ilmaisee 130 cm:n Usher®-tukikatetrin ulostulokohtaa. 85 cm:n päässä 106 cm:n Crosser™-katetrin S6 distaalikärjestä ja ilmaisee 83 cm:n Usher®-tukikatetrin ulostulokohtaa.	Ulostulomerkin sijainti: 112 cm:n päässä 146 cm:n Crosser™-katetrin 14P/14S distaalikärjestä ja ilmaisee 110 cm:n MicroSheath® XL -tukikatetrin ulostulokohtaa. 72 cm:n päässä 106 cm:n Crosser™-katetrin 14P/14S distaalikärjestä ja ilmaisee 70 cm:n MicroSheath® XL -tukikatetrin ulostulokohtaa.
Vaihe 4	Työnnä Crosser™-katetri Usher®-katetrin kautta vammakohtaan. **Varoitus! Crosser™-katetrin S6 teho on suurempi kuin Crosser™-katetrien14P, 14S ja 18 sen matalamman kärkiprofiilin johdosta. Crosser™-katetria S6 ei saa työntää eteenpäin ilman asianmukaista läpivalaisuohjausta. Laitteen liikuttaminen ilman läpivalaisuohjausta voi aiheuttaa laitevaurioita ja vaurioittaa verisuonistoa.** **Varoitus! Kun 154 cm:n Crosser™-katetria S6 käytetään yhdessä 83 cm:n Usher®-tukikatetrin kanssa, Crosser™-katetria saa työntää eteenpäin vain noin 20 cm:n päähän kärjestä ennen kuin vastusta tuntuu siitä syystä, että Crosser™-katetrin suippeneva osa alkaa kohdistua 83 cm:n Usher®-tukikatetrin suippenevan osan kanssa.**	Työnnä ohjainvaijeri ja Crosser™-katetri 14P, 14S tai 18 vammakohtaan. Vedä ohjainvaijeri noin 1 cm:n pituudelta katetrin sisään siten, että Crosser™ -katetrin kärki on etummaisena. **Varoitus! Kun Crosser™-katetria 14S tai 14P käytetään yhdessä suippenevan MicroSheath® XL Tapered -tukikatetrin kanssa, Crosser™-katetria voi työntää eteenpäin vain noin 15 cm:n päähän kärjestä ennen kuin vastusta tuntuu siitä syystä, että Crosser™-katetrin suippeneva osa alkaa kohdistua MicroSheath® XL Tapered -tukikatetrin suippenevan osan kanssa.**
Vaihe 5	Aloita huuhtelu ja varmista, että huuhtelujärjestelmä toimii. Varmista, että huuhtelunestettä virtaa määritetyllä virtausnopeudella odottamalla vähintään 3 sekuntia ennen Crosser™-katetrin aktivoimista. **Varoitus! Crosser™-katetria ei saa käyttää ilman asianmukaista huuhtelua, sillä se voi aiheuttaa laitevaurioita ja/tai potilasvamman.**	
Vaihe 6	Aktivoi Crosser™-katetri jalkakytkintä painamalla. **Huomautus:** Crosser™-generaattori toimittaa energiaa vain enintään 30 sekunnin ajan yhdellä jatkuvalla jalkakytkimen painalluksella, eikä toimita energiaa viiden minuutin kokonaisaktivointiaikaa kauemmin ilman Crosser™-generaattorin nollaamista. Nollaa Crosser™-generaattori vain, kun toinen Crosser™-katetri on kiinnitettynä muuntimeen.	
Vaihe 7	Työnnä katetrin kärki hitaasti vammakohdan läpi. **Paina tasaisesti ja jatkuvasti** siten, että katetrin kärki koskettaa vammakohtaa. **Varoitus! Crosser™-katetria käsiteltäessä katetrin varsi voi tuntua koskettaessa lämpimältä. On normaalia, että katetrin varsi tuntuu lämpimältä, mutta jos se kuumenee, lopeta käyttö välittömästi ja vedä pois potilaasta. Kun järjestelmä on poistettu potilaasta, varmista että huuhtelu toimii edelleen.** **Varoitus! Viiden minuutin aktivointiaikaa ei saa ylittää. Jos viiden minuutin aktivointiaika täyttyy, Crosser™-katetri on vaihdettava uuteen ennen Crosser™-generaattorin nollaamista. Jos Crosser™-katetria käytetään viiden minuutin aktivointiaikaa pitempään, se voi aiheuttaa Crosser™-katetrin toimintahäiriön, ja sitä EI suositella.**	
	Varoitus! Crosser™-katetrin S6 teho on suurempi kuin Crosser™-katetrien 14P, 14S ja 18 sen matalamman kärkiprofiilin johdosta. Crosser™-katetria S6 ei saa työntää eteenpäin ilman asianmukaista läpivalaisuohjausta. Laitteen liikuttaminen ilman läpivalaisuohjausta voi aiheuttaa laitevaurioita ja vaurioittaa verisuonistoa.	**Varoitus! Kun Crosser™-katetria 14S tai 14P käytetään yhdessä suippenevan MicroSheath® XL Tapered -tukikatetrin kanssa, Crosser™-katetria voi työntää eteenpäin vain noin 15 cm:n päähän kärjestä ennen kuin vastusta tuntuu siitä syystä, että Crosser™-katetrin suippeneva osa alkaa kohdistua MicroSheath® XL Tapered -tukikatetrin suippenevan osan kanssa.**
Vaihe 8	Kun vammakohta on rekanalisoitu onnistuneesti, vedä Crosser™-katetri S6 pois ja työnnä ohjainvaijeri vammakohdan läpi.	Kun vammakohta on rekanalisoitu onnistuneesti, työnnä ohjainvaijeri vammakohdan distaalipuolelle ja vedä Crosser™-katetri 14P, 14S tai 18 pois.
Vaihe 9	Kytke Crosser™-generaattori POIS PÄÄLTÄ.	
Vaihe 10	Mikäli asianmukaista, irrota Crosser™-katetri varovasti muuntimen kannasta **työntämällä reunusta takaisinpäin ja ruuvaamalla Crosser™-katetri irti** kokonaan. Käytön jälkeen tämä tuote voi olla tartuntavaarallinen. Sitä on käsiteltävä ja se on hävitettävä hyväksyttyjen lääkinnällisten käytäntöjen ja soveltuvien paikallisten ja maakohtaisten säännösten mukaisesti. Poista steriili suojus muuntimesta. Noudata varovaisuutta, jottei muunnin putoa tämän toimenpiteen aikana.	

Toimitustapa

Sterili, pyrogeeniton, tarkoitettu vain kertakäyttöön.

Vianmääritys

Oire	Syy	Ratkaisu
Muuntimesta kuuluu liikaa värähtelykohinaa	Muuntimen/ Crosser™-katetrin välinen liitäntä löysä	Löysää ja kiristä liitäntä uudestaan
	Energiansiirtojohdossa murtuma	Hävitä katetri, vaihda uuteen katetriin, ilmoita asiasta valmistajalle
Katetrin kärjessä ei havaita energiaa	Muuntimen/ Crosser™-katetrin välinen liitäntä löysä	Löysää ja kiristä liitäntä uudestaan
	Energiansiirtojohdossa murtuma	Hävitä katetri, vaihda uuteen katetriin, ilmoita asiasta valmistajalle
Katetri tuntuu käyttäjälle liian kuumalta	Tukkeutunut huuhteluluumen	Hävitä katetri, vaihda uuteen katetriin, ilmoita asiasta valmistajalle
	Huuhtelulaitetta ei ole kytketty PÄÄLLE	Tarkista huuhtelujärjestelmä
	Huuhtelulaitetta ei ole asetettu oikein tai se toimii virheellisesti	Tarkista huuhtelujärjestelmä
	Vuoto huuhtelujärjestelmässä	Tarkista kaikki luer-liitännät
	Katetrista pidetään kiinni käsin/ sormin virheellisesti	Vältä taivuttamasta katetrin vartta. Työnnä Crosser™-katetria eteenpäin pitäen siitä kiinni vain kahdella sormella.
Huuhteluvuoto (muualta kuin kärjestä)	Huuhtelulaitetta ei ole asetettu oikein tai se toimii virheellisesti	Tarkista huuhtelujärjestelmä
	Tukkeutunut huuhteluluumen	Hävitä katetri, vaihda uuteen katetriin, ilmoita asiasta valmistajalle
	Katetri viallinen	Hävitä katetri, vaihda uuteen katetriin, ilmoita asiasta valmistajalle
Ohjainvaijeri ei tule ulos ohjainvaijerin luumenista	Ohjainvaijerin terävä takaosa on puhkaissut Crosser™-katetrin luumenin	Hävitä katetri, vaihda uuteen katetriin, ilmoita asiasta valmistajalle
	Katetri viallinen	Hävitä katetri, vaihda uuteen katetriin, ilmoita asiasta valmistajalle

Takuu

Bard Peripheral Vascular takaa tuotteen ensimmäiselle ostajalle, ettei tuotteessa ole materiaali- eikä valmistusvirheitä yhteen vuoteen sen ensimmäisestä ostopäivästä lähtien, ja Bard Peripheral Vascularin vastuu tämän rajoitetun takuun nojalla rajoittuu viallisen tuotteen korjaamiseen tai vaihtamiseen yhtiön oman harkinnan mukaan tai maksetun nettohinnan hyvittämiseen. Normaalista käytöstä johtuva kuluminen tai virheellisestä käytöstä johtuvat viat eivät kuulu tämän rajoitetun takuun piiriin.

TÄMÄ RAJOITETTU TUOTETAKUU SYRJÄYTTÄÄ SOVELTUVIEN LAKIEN PUITTEISSA KAIKKI MUUT, ILMAISTUT TAI KONKLUDENTTISET TAKUUT, TUOTTEEN KAUPATTAVUUTTA TAI KÄYTTÖTARKOITUKSEEN SOPIVUUTTA KOSKEVAT KONKLUDENTTISET TAKUUT MUKAAN LUKIEN , MUTTA EI NIIHIN RAJOITTUEN. BARD PERIPHERAL VASCULAR EI MISSÄÄN TAPAUKSESSA VASTAA MISTÄÄN TÄMÄN TUOTTEEN KÄSITTELYSTÄ TAI KÄYTÖSTÄ AIHEUTUVISTA VÄLILLISISTÄ, LIITÄNNÄISISTÄ TAI SEURAAMUSVAHINGOISTA.

Joissakin maissa ei hyväksytä konkludenttisten takuiden tai satunnaisten tai epäsuorien vahinkojen poissulkemista. Sinulla voi olla oikeus lisäkorvauksiin oman maasi lakien mukaisesti.

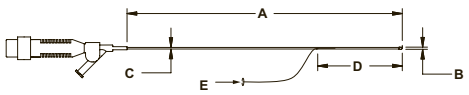
Tämän ohjeen julkaisu- tai tarkistuspäivämäärä sekä version numero on merkitty käyttäjän tiedoksi ohjekirjasen viimeiselle sivulle. Jos tuon päivämäärän ja tuotteen käyttöajankohdan välillä on kulunut yli 36 kuukautta, käyttäjän tulee ottaa yhteyttä Bard Peripheral Vascularin mahdollisten tuotetta koskevien lisätietojen saamiseksi.

NORSK

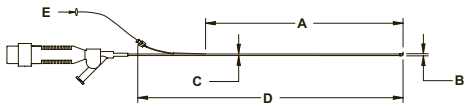
Advarsel! Les alle anvisninger nøye før bruk. Ta hensyn til alle advarsler og forholdsregler i denne bruksanvisningen, ellers kan det oppstå komplikasjoner.

Obs! Ifølge amerikansk lovgivning kan dette utstyret bare selges av lege eller på forskrivning av lege.

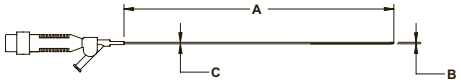
CROSSER™ CTO rekanaliseringskatetre



CROSSER™-kateter 14P, 14S og 18 – RX-versjon (Rapid Exchange)



CROSSER™-kateter 14P og 14S – OTW-versjon (Over the Wire)



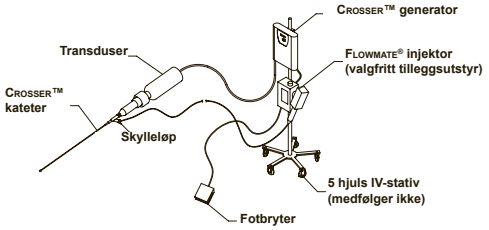
CROSSER™-kateter S6

	CROSSER™ Catheters 14P og 14S				CROSSER™ Catheter 18	CROSSER™ Catheter S6	
A- arbeidslengde	146 cm		106 cm		125 cm	154 cm	106 cm
B- spissens ytre diameter	1,1 mm (0,044")				1,5 mm (0,061")	0,6 mm (0,025")	
C- kateterskaftets ytre diameter	**RX** 1,3 mm (0,052")	**OTW** 1,6 mm (0,063")	**RX** 1,3 mm (0,052")	**OTW** 1,6 mm (0,063")	1,5 mm (0,058")	1,3 mm (0,051")	
D- lengde på mandrengløp (Rapid Exchange RX eller Over the Wire OTW)	**RX** 20 cm	**OTW** 152 cm	**RX** 20 cm	**OTW** 112 cm	**Leveres bare i RX** 20 cm	Ikke aktuelt*	
E- kompatibel med mandrengløp	0,36 mm (0,014")				0,46 mm (0,018")	Ikke aktuelt*	
Kompatibilitet med ledekateter	6 Fr (minste innvendig diameter 1,7 mm [0,067"])				7 Fr (minste innvendig diameter 2,0 mm [0,080"])	5 Fr (minste innvendig diameter 1,3 mm [0,053"])	
Kompatibilitet med hylse	5 Fr (minste innvendig diameter 1,7 mm [0,067"])				6 Fr (minste innvendig diameter 2,0 mm [0,080"])	5 Fr (minste innvendig diameter 1,3 mm [0,053"])	

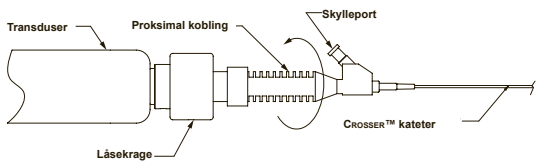
*** CROSSER™-kateter S6 bruker ikke mandreng til innføring**

Beskrivelse

CROSSER™-kateteret er et høyfrekvent, mekanisk rekanaliseringssystem som skal brukes til rekanalisering av blokkerte perifere arterier. Systemet består av en elektronisk CROSSER™ generator, en fotbryter, en høyfrekvent transduser og et CROSSER™ kateter. CROSSER™-kateteret skal bare brukes til én prosedyre og kobles til CROSSER™-generatoren via den høyfrekvente transduseren. Fotbryteren brukes til å aktivere systemet. CROSSER™-generatoren og transduseren konverterer vekselstrøm til høyfrekvente mekaniske vibrasjoner, som sendes til spissen på CROSSER™-kateteret.



Figur 1 – CROSSER™ rekanaliseringssystem



Figur 2 – Kobling mellom proksimal kateterkobling og transduser

Indikasjoner

CROSSER™-kateteret skal brukes til intraluminal plassering av konvensjonelle mandrenger forbi stenotiske lesjoner, blant annet kroniske totale infrainguinale okklusjoner.

CROSSER™-kateteret skal bare brukes sammen med en CROSSER™ generator. Se brukerhåndboken for CROSSER™-generatoren for å finne anvisninger for riktig bruk.

Kontraindikasjoner

Ingen kjente

Advarsler og forholdsregler

- **CROSSER™ rekanaliseringssystem skal bare brukes av personer som har fått opplæring i perkutan transluminal angioplastikk (PTA eller PTCA).**
- **Emballasje og produkt skal inspiseres for tegn på skade før bruk. Bruk aldri et skadet produkt eller et produkt fra skadet emballasje.**
- **Aktiver IKKE CROSSER™ rekanaliseringssystem uten riktig skylling. Sørg for riktig skylling før innføring i ledekateter. Bruk alltid AVKJØLT STERILT SALTVANN.**
- **CROSSER™ rekanaliseringssystem skal brukes sammen med riktige antikoaguleringsmidler.**
- **Du skal aldri føre inn eller trekke ut CROSSER™-kateteret uten god fluoroskopisk veiledning.**
- **Det frarådes å bruke CROSSER™-kateteret over mandrenger med polymerbelagte distale ender.**
- **Overstig ikke aktiveringstiden på 5 minutter, ellers kan det oppstå feil på CROSSER™-kateteret. Hvis du når aktiveringstiden på 5 minutter, skal du bytte til et nytt CROSSER™-kateter før du tilbakestiller CROSSER™-generatoren.**
- **Kateterskaftet kan bli varmt mens du beveger CROSSER™-kateteret. Dette er normalt. Hvis kateterskaftet derimot blir svært varmt, skal du avslutte umiddelbart og trekke kateteret ut av pasienten. Påse at gjennomskylling pågår etter at kateteret er tatt ut av pasienten.**
- **Hvis CROSSER™-kateteret brukes i bøyd anatomi, bør det brukes et støttekateter for å hindre at spissen på CROSSER™-kateteret knekker eller kollapser. Hvis spissen knekker eller kollapser, kan kateteret brekke og/eller svikte.**
- **Hvis du bruker CROSSER™-kateter 14S eller 14P med MICROSHEATH® XL konisk støttekateter, kan CROSSER™-kateteret bare føres inn ca. 15 cm fra spissen på støttekateteret før det møter motstand, fordi avsmalningen på CROSSER™-kateteret møter avsmalningen på støttekateteret. En avsmalningsmarkør (én enkelt markør på skaftet på CROSSER™-kateteret) sitter 127 cm fra den distale spissen for det 146 cm lange CROSSER™-kateteret og 87 cm fra den distale spissen for det 106 cm lange CROSSER™-kateteret. Avsmalningsmarkøren kan brukes som en indikator på at avsmalningen på katetrene begynner å nærme seg hverandre: Før CROSSER™-kateteret sakte inn. Fortsett ikke innføringen av CROSSER™-kateteret hvis du kjenner motstand.**
- **Posisjoner fotbryteren og kabelen på en slik måte at faren for å snuble er minimal.**
- **Påse at CROSSER™-generatoren er trygt festet til IV-stativet for å redusere fallrisikoen.**
- **Hvis den høyfrekvente vibrasjonen ikke stopper når du slipper opp fotbryteren, skal du slå av CROSSER™-generatoren eller trekke støpselet ut av stikkontakten.**
- **Aktiver aldri CROSSER™-generatoren uten at et CROSSER™-kateter er koblet til transduseren.**
- **CROSSER™-kateteret skal bare brukes på én pasient.**
- **Oppbevares på et tørt, mørkt og kjølig sted. Bruk lagerbeholdningen etter hvert, slik at katetre og andre datomerkede produkter brukes før utløpsdatoen.**
- **Dette produktet er bare beregnet på engangsbruk. Gjenbruk av dette medisinske produktet medfører risiko for krysskontaminering på tvers av pasienter, siden medisinske produkter – særlig de som har lange og små løp, ledd og/eller sprekker mellom komponenter – er vanskelige eller umulige å rengjøre når det medisinske produktet har vært i kontakt med kroppsvæsker eller vev med potensiell pyrogen eller mikrobiell kontaminasjon i en uviss tidsperiode. Rester av biologisk materiale kan bidra til at produktet kontamineres av pyrogener og mikroorganismer, noe som kan medføre infeksiøse komplikasjoner.**
- **Skal ikke steriliseres på nytt. Hvis produktet steriliseres på nytt, kan steriliteten ikke garanteres på grunn av en uviss grad av potensiell pyrogen eller mikrobiell kontaminasjon, noe som kan medføre infeksiøse komplikasjoner. Hvis det medisinske produktet rengjøres, behandles på nytt og/eller steriliseres på nytt, øker risikoen for at det vil oppstå feilfunksjon i produktet på grunn av mulige negative virkninger på komponenter som påvirkes av varmeendringer og/eller mekaniske endringer.**
- **Dette produktet kan være biologisk farlig etter bruk. Håndter og kast produktet i samsvar med godkjent medisinsk praksis og gjeldende lokale og nasjonale lover og forskrifter.**

Bivirkninger

Potensielle bivirkninger er som følger, i likhet med for de fleste perkutane intervensjoner: blødning som kan nødvendiggjøre transfusjon eller kirurgisk intervensjon, hematom, perforering, disseksjon, mandreng som sitter fast og/eller brekker, hypertensjon/hypotensjon, infeksjon eller feber, allergisk reaksjon, pseudoaneurisme eller fistelaneurisme, akutt lukking, trombose, iskemiske hendelser, distal embolisering, for høy kontrastvæskebelastning som fører til nyresvikt, høy strålingseksponering, slag/CVA, restenose, gjentatt kateterisering/angioplastikk, bypass i perifere arterier, amputasjon, dødsfall eller blødningskomplikasjoner på innstikkstedet.

Dette trenger du

Crosser™ generator må brukes med dette kateteret.
Følgende tilleggsartikler, som ikke leveres med Crosser™-kateteret, trengs for riktig bruk:

- Heparinisert sterilt saltvann (til skylling av mandrengløpet).
- Vanlig sterilt saltvann til skyllesystemet.
  Avkjølt sterilt saltvann 7° C (45° F).
- Skyllesystem.
  Anbefalt strømningshastighet på 0,3 ml/sek [18 ml/min] og et mottrykk på 200 psi [1378 KPa, 13,8 Bar].
- 0,36 mm (0,014") mandreng til Crosser™-kateter 14P og 14S.
- 0,46 mm (0,018") mandreng til Crosser™-kateter 18.
- Usher® støttekateter eller annet 5F-ledekateter eller tilsvarende hylse til bruk med Crosser™-kateter S6.

Bruksanvisning

Klargjøring

1. Installer Crosser™-generatoren i samsvar med brukerhåndboken for Crosser™-generatoren.

Merk: Slå opp i brukerhåndboken for Crosser™-generatoren for å finne anvisninger for riktig bruk og klargjøring, rengjøring og vedlikehold av Crosser™-generatoren, transduseren og fotbryteren.

2. Åpne esken med Crosser™-kateteret, og ta ut posen med den sterile duken. Legg den sterile duken over den høyfrekvente transduseren og transduserkabelen i samsvar med standard sykehusprosedyrer for bruk av sterile duker.
3. Ta posen med Crosser™-kateteret ut av esken og legg den i det sterile feltet i samsvar med standard sykehusprosedyrer.
4. Dra den stive delen av kateteret ut av ringenden, og løsne kateteret forsiktig fra ringen ved å vri varsomt.
5. Stikk den proksimale koblingen på Crosser™-kateteret gjennom åpningen i den sterile duken.
6. Koble den proksimale enden av Crosser™-kateteret til transduseren. Hold i den proksimale kateterkoblingen mens du vrir ca. to hele omganger mot høyre. Stram godt for hånd. Se figur 2.

Advarsel! La spissen på Crosser™-kateteret rotere fritt under tilkobling.

7. Skyv låsekragen på transduseren distalt over den proksimale kateterkoblingen. Fest den sterile duken rundt transduser-/katetertilkoblingen ved å bruke den vedlagte tapen.
8. Koble skyllesystemet til skylleløpet (se figur 1) på den proksimale enden av Crosser™-kateteret.
9. For Crosser™-kateter 14P og 14S fjerner du stiletten fra spissen på Crosser™-kateteret.
10. Still inn skyllesystemet på 0,3 ml/sek (18 ml/min), og slå skyllesystemet PÅ. La skyllingen pågå
    i 10–15 sekunder for å tømme all luft ut av skylleløpet på Crosser™-kateteret.

Merk: Det skal renne konstant ut av spissen på Crosser™-kateteret. Hvis strømmen er uregelmessig eller opphører helt, må du sjekke at skyllesystemet fungerer som det skal. Hvis skyllesystemet ikke fungerer som det skal, kaster du Crosser™-kateteret og erstatter det med et nytt.

Advarsel! Bruk ikke et Crosser™-kateter uten riktig skylling, ellers kan utstyret og/eller pasienten påføres skade.

11. Gjelder bare Crosser™-kateteter 14P, 14S og 18: Skyll mandrengløpet på Crosser™-kateteret ved hjelp av en standard 10 ml sprøyte med heparinisert sterilt saltvann.
12. Hold i den distale spissen på Crosser™-kateteret med den ene hånden, og slå PÅ Crosser™-generatoren. Kontroller at Crosser™-generatoren er slått PÅ ved å følge med på displayet på frontpanelet. Når du har sjekket at Crosser™-generatoren tilføres strøm og skylling pågår, trykker du på fotbryteren i 3–5 sekunder for å teste at systemet fungerer. Energioverføringen kan sees på spissen av kateteret.

Advarsel! Aktiver aldri Crosser™-generatoren uten at et kateter er riktig tilkoblet.

13. Avslutt skyllingen.
14. Crosser™ rekanaliseringssystem er nå klart til bruk.

Obs! Sørg for å sette transduseren på et trygt sted (f.eks. mellom pasientens ben) for å hindre at den faller ned fra bordet.

Intervensjonsbruk

	Crosser™-kateter S6	Crosser™-kateter 14P, 14S og 18
Punkt 1	For **Crosser™-kateter 14P, 14S og S6** skjer lesjonstilgang med en standard 0,36 mm (0,014") mandreng. Gjelder bare **Crosser™-kateter 18**: Bruk en standard 0,46 mm (0,018") mandreng. **Merk:** Alle Crosser™-katetre er kompatible for bruk med spesifikt ledekateter/hylseutstyr. Se tabellen når det gjelder størrelser for den enkelte Crosser™-kateterversjon.	
Punkt 2	Før Usher®-kateteret over mandrengen til lesjonen. Trekk ut mandrengen, og før inn Crosser™-kateter S6 gjennom en RHV-ventil og skylleledning som er koblet til koblingen på Usher®-kateteret. Vær forsiktig så du ikke skader spissen på Crosser™-kateter S6 ved innføring i Usher®-kateteret.	Før Crosser™-kateter 14P, 14S eller 18 over mandrengen, og før inn gjennom RHV-ventilen. Vær forsiktig så du ikke skader spissen på Crosser™-kateteret under innføring. Du skal ikke kjenne motstand under denne prosessen. **Advarsel! Vær ekstra forsiktig når du fører Crosser™-kateter 18 over en 0,014" mandreng eller "sammenkoblingsmandreng", siden den store diameterforskjellen øker risikoen for perforering av mandrengløpet.** **Advarsel! Det frarådes å bruke Crosser™-kateteret over mandrenger med polymerbelagte distale ender.**

Intervensjonsbruk (forts.)

	Crosser™-kateter S6	Crosser™-kateter 14P, 14S og 18
Punkt 3	Før Crosser™-kateteret forsiktig frem til spissen på ledekateteret. **Obs! Før aldri inn Crosser™-kateteret uten fluoroskopiveiledning.** **Merk:** En utgangsmarkør (dobbel markør på skaftet på Crosser™-kateteret) sitter på skaftet på Crosser™-kateteret, for å vise når Crosser™-kateteret føres ut av det kompatible støttekateteret.	
	En utgangsmarkør sitter: 132 cm fra den distale spissen på det 154 cm lange Crosser™-kateteret S6 for å vise når kateteret føres ut av det 130 cm lange Usher®-støttekateteret. 85 cm fra den distale spissen på det 106 cm lange Crosser™-kateteret S6 for å vise når kateteret føres ut av det 83 cm lange Usher®-støttekateteret.	En utgangsmarkør sitter: 112 cm fra den distale spissen på det 146 cm lange Crosser™-kateteret 14P/14S for å vise når kateteret føres ut av det 110 cm lange MicroSheath® XL -støttekateteret. 72 cm fra den distale spissen på det 106 cm lange Crosser™-kateteret 14P/14S for å vise når kateteret føres ut av det 70 cm lange MicroSheath® XL -støttekateteret.
Punkt 4	Før Crosser™-kateter S6 gjennom Usher®-kateteret til lesjonsstedet. **Advarsel! Crosser™-kateter S6 gir mer kraft enn Crosser™-kateter 14P, 14S og 18 på grunn av den reduserte spissprofilen. Før aldri Crosser™-kateter S6 frem uten god fluoroskopiveiledning. Hvis produktet beveges uten fluoroskopiveiledning, kan produktet eller vaskulaturen skades.** **Advarsel! Hvis du bruker det 154 cm lange Crosser™-kateteret S6 med det 83 cm lange Usher®-støttekateteret, kan Crosser™-kateteret bare føres inn ca. 20 cm fra spissen før det møter motstand, fordi avsmalningen på Crosser™-kateteret møter avsmalningen på det 83 cm lange Usher®-støttekateteret.**	Før mandrengen og Crosser™-kateter 14P, 14S eller 18 frem til lesjonsstedet. Trekk ut mandrengen ca. 1 cm slik at spissen på Crosser™-kateteret er ledekanten. **Advarsel! Hvis du bruker Crosser™-kateter 14S eller 14P med MicroSheath® XL konisk støttekateter, kan Crosser™-kateteret bare føres inn ca. 15 cm fra spissen før det møter motstand, fordi avsmalningen på Crosser™-kateteret møter avsmalningen på MicroSheath® XL konisk støttekateter.**
Punkt 5	Start skylling, og kontroller at skyllesystemet er aktivt. Det anbefales å vente minst 3 sekunder med å aktivere Crosser™-kateteret for å påse at skyllingen pågår med angitt hastighet. **Advarsel! Bruk ikke et Crosser™-kateter uten riktig skylling, ellers kan utstyret og/eller pasienten påføres skade.**	
Punkt 6	Aktiver Crosser™-kateteret ved å aktivere fotbryteren. **Merk:** Crosser™-generatoren tilfører bare energi i maks. 30 sekunder med ett kontinuerlig trykk på fotbryteren, og gir ikke mer enn totalt 5 minutter uten at du tilbakestiller Crosser™-generatoren. Du skal ikke tilbakestille Crosser™-generatoren før et nytt Crosser™-kateter er koblet til transduseren.	
Punkt 7	Før kateterspissen sakte gjennom lesjonen. **Hold jevnt, konstant trykk** slik at spissen på kateteret sitter godt i lesjonen. **Advarsel! Når du beveger Crosser™-kateteret, kan kateterskaftet bli varmt. Dette er normalt. Hvis kateteret derimot blir svært varmt, skal du avslutte umiddelbart og trekke det ut av pasienten. Kontroller at skylling pågår etter at du har tatt kateteret ut av pasienten.** **Advarsel! Overstig ikke aktiveringstiden på 5 minutter. Hvis du når en aktiveringstid på 5 minutter, må du bytte til et nytt Crosser™-kateter før du tilbakestiller Crosser™-generatoren. Hvis du bruker et Crosser™** **-kateter aktivt i mer enn 5 minutter, kan det oppstå feil på kateteret – dette anbefales derfor IKKE.**	
	Advarsel! Crosser™-kateter S6 gir mer kraft enn Crosser™-kateter 14P, 14S og 18 på grunn av den reduserte spissprofilen. Før aldri Crosser™-kateter S6 inn uten god fluoroskopiveiledning. Hvis produktet beveges uten fluoroskopiveiledning, kan produktet eller vaskulaturen skades.	**Advarsel! Hvis du bruker Crosser™-kateter 14S eller 14P med MicroSheath® XL konisk støttekateter, kan Crosser™-kateteret bare føres inn ca. 15 cm fra spissen før det møter motstand, fordi avsmalningen på Crosser™-kateteret møter avsmalningen på MicroSheath® XL konisk støttekateter.**
Punkt 8	Når lesjonen er rekanalisert, trekker du Crosser™-kateter S6 ut av kroppen og fører en mandreng inn gjennom lesjonen.	Når lesjonen er rekanalisert, fører du mandrengen inn distalt til lesjonen og trekker ut Crosser™-kateter 14P, 14S eller 18.
Punkt 9	Slå AV Crosser™-generatoren.	
Punkt 10	Når alt er klart, kobler du Crosser™-kateteret forsiktig fra transduserkoblingen ved å **skyve låsekragen bakover og skru Crosser™-kateteret** helt ut. Dette produktet kan være biologisk farlig etter bruk. Håndter og kast produktet i samsvar med godkjent medisinsk praksis og gjeldende lokale og nasjonale lover og forskrifter. Fjern den sterile duken fra transduseren. Vær forsiktig så du ikke mister transduseren i gulvet under denne prosedyren.	

Leveranse

Sterilt, ikke feberfremkallende, bare til engangsbruk.

Feilsøking

Symptom	Årsak	Løsning
For mye vibrasjonsstøy fra transduseren.	Løs tilkobling mellom transduseren og Crosser™-kateteret.	Løsne og stram tilkoblingen på nytt.
	Brudd på ledningen som overfører energi.	Kast kateteret, skaff et nytt kateter, meld fra til produsenten.
Ingen energi kan sees ved kateterspissen.	Løs tilkobling mellom transduseren og Crosser™-kateteret.	Løsne og stram tilkoblingen på nytt.
	Brudd på ledningen som overfører energi.	Kast kateteret, skaff et nytt kateter, meld fra til produsenten.

Symptom	Årsak	Løsning
Brukeren kjenner stor varmeutvikling.	Blokkert skylleløp.	Kast kateteret, skaff et nytt kateter, meld fra til produsenten.
	Skylleutstyret er ikke slått PÅ.	Kontroller skyllesystemet.
	Skylleutstyret er ikke riktig konfigurert eller det har oppstått feil på det.	Kontroller skyllesystemet.
	Lekkasje i skyllesystemet.	Kontroller alle luerkoblinger.
	Feil plassering av hånd/finger.	Unngå å bøye kateterskaftet. Bruk bare to fingre når du fører inn Crosser™-kateteret.
Skyllelekkasje (annet enn fra spissen).	Skylleutstyret er ikke riktig konfigurert eller det har oppstått feil på det.	Kontroller skyllesystemet.
	Blokkert skylleløp.	Kast kateteret, skaff et nytt kateter, meld fra til produsenten.
	Defekt kateter.	Kast kateteret, skaff et nytt kateter, meld fra til produsenten.
Mandrengen kommer ikke ut av mandrengløpet.	Den skarpe bakre enden av mandrengen har perforert mandrengløpet på Crosser™-kateteret.	Kast kateteret, skaff et nytt kateter, meld fra til produsenten.
	Defekt kateter.	Kast kateteret, skaff et nytt kateter, meld fra til produsenten.

Garanti

Bard Peripheral Vascular garanterer til den første kjøperen av dette produktet at produktet er uten defekter i materialer og håndverksmessig utførelse i en periode på ett år fra datoen for første kjøp, og ansvar under denne begrensede produktgarantien er begrenset til reparasjon eller utskifting av det defekte produktet, helt ifølge Bard Peripheral Vasculars skjønn eller ved å refundere nettoprisen du betalte, til deg. Slitasje fra normal bruk eller defekter som oppstår som et resultat av feil bruk av produktet, er ikke dekket av denne begrensede garantien.

I DEN GRAD GJELDENDE LOVER TILLATER DETTE, ERSTATTER DENNE BEGRENSEDE PRODUKTGARANTIEN ANDRE GARANTIER, ENTEN UTTRYKTE ELLER UNDERFORSTÅTTE, INKLUDERT, MEN IKKE BEGRENSET TIL, ENHVER UNDERFORSTÅTT GARANTI OM SALGBARHET ELLER EGNETHET TIL ET BESTEMT FORMÅL. UNDER INGEN OMSTENDIGHETER VIL BARD PERIPHERAL VASCULAR VÆRE ANSVARLIG OVERFOR DEG FOR NOEN DIREKTE SKADER, TILFELDIGE SKADER ELLER FØLGESKADER SOM RESULTERER FRA DIN HÅNDTERING ELLER BRUK AV DETTE PRODUKTET.

Enkelte land tillater ikke unntak fra underforståtte garantier, tilfeldige skader eller følgeskader. Du kan ha krav på tilleggskompensasjon i henhold til lovene i ditt land.

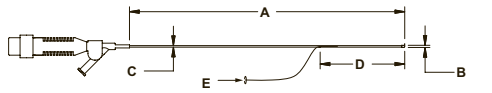
En publikasjons- eller revisjonsdato og et revisjonsnummer for disse anvisningene er inkludert for brukerens informasjon på den siste siden av dette heftet. Hvis 36 måneder har gått mellom denne datoen og bruken av produktet, bør brukeren ta kontakt med Bard Peripheral Vascular for å se om ytterligere produktinformasjon er tilgjengelig.

POLSKI

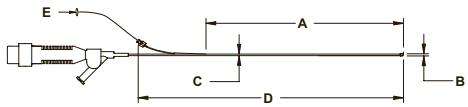
Ostrzeżenie! Przed użyciem należy dokładnie przeczytać wszystkie instrukcje. Należy przestrzegać wszystkich ostrzeżeń i przestróg zamieszczonych w tej instrukcji. Niezastosowanie się do tego zalecenia może być przyczyną powikłań.

Uwaga! Prawo federalne (USA) dopuszcza sprzedaż, dystrybucję i użytkowanie tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.

Cewniki Crosser™ do rekanalizacji CTO (przewlekłej okluzji tętnic)



Cewniki Crosser™ 14P, 14S i 18 – wersja Rapid Exchange (RX)



Cewniki Crosser™ 14P i 14S – wersja Over the Wire (OTW)

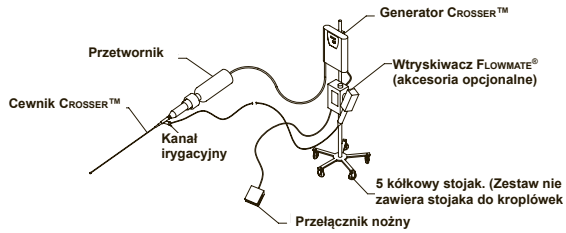
Cewnik Crosser™ S6

	Cewniki Crosser™ 14P i 14S				Cewnik Crosser™ 18	Cewnik Crosser™ S6	
A- Długość użytkowa	146 cm		106 cm		125 cm	154 cm	106 cm
B- Zewnętrzna średnica końcówki	1,1 mm (0,044")				1,5 mm (0,061")	0,6 mm (0,025")	
C- Zewnętrzna średnica korpusu cewnika	**RX** 1,3 mm (0,052")	**OTW** 1,6 mm (0,063")	**RX** 1,3 mm (0,052")	**OTW** 1,6 mm (0,063")	1,5 mm (0,058")	1,3 mm (0,051")	
D- Długość światła cewnika (Rapid Exchange RX lub Over the Wire OTW)	**RX** 20 cm	**OTW** 152 cm	**RX** 20 cm	**OTW** 112 cm	**Dostępny tylko typ RX** 20 cm	nie dotyczy*	
E- Kompatybilne światło prowadnika	0,36 mm (0,014")				0,46 mm (0,018")	nie dotyczy*	
Kompatybilność cewnika prowadzącego	6 Fr (min. średnica wew. 1,7 mm [0,067"])				7 Fr (min. średnica wew. 2,0 mm [0,080"])	5 Fr (min. średnica wew. 1,3 mm [0,053"])	
Kompatybilność osłony	5 Fr (min. średnica wew. 1,7 mm [0,067"])				6 Fr (min. średnica wew. 2,0 mm [0,080"])	5 Fr (min. średnica wew. 1,3 mm [0,053"])	

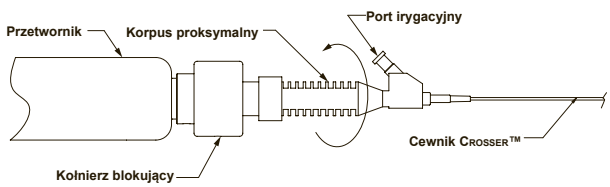
*** Do wprowadzania cewnika Crosser™ S6 nie jest potrzebny prowadnik**

Opis

Cewnik Crosser™ to mechaniczne urządzenie do rekanalizacji, działające w oparciu o prąd wysokiej częstotliwości, przeznaczone do udrażniania tętnic obwodowych. W skład systemu wchodzi generator elektroniczny Crosser™, przełącznik nożny, przetwornik wysokiej częstotliwości i cewnik Crosser™. Cewnik Crosser™, przeznaczony do wykonania tylko jednego zabiegu, podłączony jest do generatora Crosser™ za pośrednictwem przetwornika wysokiej częstotliwości. Przełącznik nożny służy do aktywowania systemu. Generator i przetwornik Crosser™ przetwarzają prąd zmienny na drgania mechaniczne o wysokiej częstotliwości, które są przenoszone na końcówkę cewnika Crosser™.



Rysunek 1 – System do rekanalizacji Crosser™



Rysunek 2 – Podłączenie proksymalnego korpusu do przetwornika

Wskazania
Cewnik Crosser™ ułatwia wprowadzenie do światła naczynia konwencjonalnych prowadników poza zwężenia, w tym poza przewlekłe całkowite okluzje tętnicy pachwinowej.
Cewnik Crosser™ przeznaczony jest tylko do użytku z generatorem Crosser™. Zasady prawidłowego użytkowania podano w Instrukcji obsługi generatora Crosser™.

Przeciwwskazania
Nie są znane

Ostrzeżenia i przestrogi
- **System do rekanalizacji Crosser™ może być stosowany wyłącznie przez osoby przeszkolone w zakresie przezskórnej angioplastyki wewnątrznaczyniowej (PTA lub PTCA).**
- **Przed użyciem należy sprawdzić opakowanie i produkt pod kątem uszkodzeń. Nigdy nie należy używać uszkodzonego produktu, ani produktu znajdującego się w uszkodzonym opakowaniu.**
- **Systemu do rekanalizacji Crosser™ NIE NALEŻY aktywować bez odpowiedniej irygacji. Przed wprowadzeniem do cewnika prowadzącego należy zapewnić odpowiednią irygację. Zawsze należy używać SCHŁODZONEGO ROZTWORU SOLI.**
- **System do rekanalizacji Crosser™ należy stosować w połączeniu z odpowiednimi środkami antykoagulacyjnymi.**
- **Nie wolno wprowadzać ani wyciągać cewnika Crosser™ bez odpowiedniej wizualizacji fluoroskopowej.**
- **Nie zaleca się używania cewnika Crosser™ na prowadnikach z polimerowymi końcówkami dystalnymi.**
- **Nie należy przekraczać 5-minutowego czasu aktywacji, ponieważ mogłoby to spowodować nieprawidłowe funkcjonowanie cewnika Crosser™. Po upływie 5-minutowego okresu aktywacji, przed zresetowaniem generatora Crosser™, cewnik Crosser™ należy wymienić na nowy.**
- **Podczas manipulowania cewnikiem Crosser™ jego trzon może być rozgrzany. Ciepło to jest zjawiskiem normalnym, jednakże gdy trzon stanie się gorący, należy natychmiast zaprzestać używania urządzenia i usunąć go z ciała pacjenta. Po usunięciu z ciała pacjenta należy sprawdzić, czy odbywa się przepływ irygacyjny.**
- **Podczas stosowania cewnika Crosser™ w naczyniach o krętym kształcie zaleca się użycie cewnika pomocniczego w celu zapobieżenia zagięciom lub wypadnięciu końcówki cewnika Crosser™. Zagięcie lub wypadnięcie końcówki może spowodować pęknięcie cewnika i/lub niewłaściwe jego funkcjonowanie.**
- **W przypadku użycia cewnika Crosser™ 14S lub 14P z cewnikiem pomocniczym stożkowym MicroSheath® XL, cewnik Crosser™ można wprowadzić na odległość około 15 cm od końca cewnika pomocniczego, po czym odczuwalny będzie opór spowodowany nałożeniem się stożka cewnika Crosser™ na stożek cewnika pomocniczego. W przypadku cewnika Crosser™ o dł. 146 cm, znacznik blokujący stożka (pojedynczy znacznik na korpusie cewnika Crosser™) znajduje się w odległości 127 cm od dystalnego końca, natomiast w przypadku cewnika Crosser™ o dł. 106 cm – w odległości 87 cm od dystalnego końca. Znacznik blokujący stożka można użyć jako wskaźnik informujący, że stożki na cewnikach prawie się nakładają; wsuwać powoli cewnik Crosser™. Gdy wystąpi opór, zaprzestać wsuwania cewnika Crosser™.**
- **Przełącznik nożny i kabel należy umieścić tak, aby zapobiec potknięciu się o nie.**
- **Aby zmniejszyć ryzyko upadku, należy sprawdzić, czy generator Crosser™ jest solidnie zamocowany do stojaka.**
- **Jeżeli po zwolnieniu przełącznika nożnego nie ustaną drgania o wysokiej częstotliwości, generator Crosser™ należy wyłączyć lub odłączyć od gniazda zasilania.**
- **Nie wolno aktywować generatora Crosser™, jeżeli cewnik Crosser™ nie jest podłączony do przetwornika.**
- **Cewnik Crosser™ jest przeznaczony do użycia tylko u jednego pacjenta.**
- **Przechowywać w chłodnym, suchym i ciemnym miejscu. Wskazana jest rotacja zapasów, aby cewniki i inne produkty opatrzone datą przydatności do użytku zostały wykorzystane przed upływem tej daty.**
- **Urządzenie to przeznaczone jest wyłącznie do jednorazowego użytku. Ponowne użycie tego produktu medycznego wiąże się z ryzykiem zakażenia pacjentów, ponieważ czyszczenie urządzeń medycznych – zwłaszcza z długimi kanałami o małej średnicy, z elementami łączącymi lub szczelinami pomiędzy komponentami – jest trudne lub wręcz niemożliwe w przypadku, gdy nastąpił kontakt płynów ustrojowych lub tkanek zawierających potencjalne pirogenne lub bakteryjne zanieczyszczenia z urządzeniem medycznym. Pozostałości materiałów biologicznych mogą spowodować zanieczyszczenie urządzenia czynnikami pirogennymi lub mikroorganizmami, czego skutkiem mogą być powikłania infekcyjne.**
- **Nie sterylizować powtórnie. Po powtórnej sterylizacji sterylność produktu nie jest gwarantowana ze względu na nieokreślony stopień potencjalnego zanieczyszczenia pirogennego lub bakteryjnego, które może prowadzić do powikłań infekcyjnych. Czyszczenie, przygotowanie do ponownego użycia lub powtórna sterylizacja urządzenia medycznego zwiększają prawdopodobieństwo nieprawidłowego działania urządzenia, spowodowanego potencjalnym niekorzystnym wpływem na jego elementy zmian termicznych lub mechanicznych.**
- **Po użyciu produkt może stanowić potencjalne zagrożenie biologiczne. Należy obchodzić się z nim oraz poddawać utylizacji zgodnie z przyjętymi praktykami medycznymi oraz stosownymi lokalnymi, stanowymi i krajowymi przepisami.**

Działania niepożądane
Podobnie jak w przypadku większości zabiegów przezskórnych, mogą wystąpić następujące potencjalne zdarzenia niepożądane: krwawienie, które może wymagać transfuzji lub interwencji chirurgicznej, krwiaki, perforacja, rozcięcie, uwięzienie i/lub pęknięcie prowadnika, nadciśnienie/niedociśnienie, zakażenie lub gorączka, reakcja uczuleniowa, tętniak rzekomy lub tętniak przetoki, tętniak, wtórna ostra niedrożność, zakrzepica, epizody niedokrwienia, embolizacja dystalna, nadmierny ładunek środka kontrastowego będący przyczyną niewydolności nerek, nadmierne narażenie na promieniowanie, udar/udar naczyniowo-mózgowy, restenoza, powtórne cewnikowanie/angioplastyka, pomostowanie naczyń obwodowych, amputacja, zgon lub powikłania związane z krwawieniem w miejscu dostępu.

Wymagane elementy
Do użytku z cewnikiem wymagany jest generator Crosser™.
Poniżej podano dodatkowe elementy niezbędne do prawidłowego działania systemu, które nie są dostarczane z cewnikiem Crosser™:
- heparynizowany roztwór soli (do przepłukiwania światła prowadnika)
- izotoniczny roztwór soli do systemu irygacyjnego
  schłodzony roztwór soli (przechowywany w temperaturze 7°C [45°F])
- system irygacyjny
  Zalecane natężenie przepływu 0,3 ml/s [18 ml/min] i ciśnienie wsteczne 200 psi [1378 KPa, 13,8 bara]
- prowadnik 0,014” (0,36 mm) dla cewników Crosser™ 14P i 14S
- prowadnik 0,018” (0,46 mm) dla cewnika Crosser™ 18
- cewnik pomocniczy Usher® lub cewnik prowadzący 5F albo równorzędna koszulka do użytku z cewnikiem Crosser™ S6

Instrukcja obsługi
Montaż
1. Przygotować generator Crosser™ zgodnie z zaleceniami podanymi w jego Instrukcji obsługi.

Uwaga: Zasady prawidłowego użytkowania i montażu, czyszczenia i konserwacji generatora Crosser™, przetwornika i przełącznika nożnego podano w Instrukcji obsługi generatora Crosser™.

2. Otworzyć pudełko z cewnikiem Crosser™ i wyjąć torebkę zawierającą jałową serwetę. Umieścić serwetę na przetworniku wysokiej częstotliwości i kablu przetwornika, postępując zgodnie z obowiązującymi w szpitalu procedurami dotyczącymi obłożenia.
3. Wyjąć z pudełka torebkę z cewnikiem Crosser™ i umieścić ją w sterylnym polu, zgodnie z procedurami obowiązującymi w szpitalu.
4. Wysunąć sztywną część cewnika z końca obręczy, a następnie wykonując delikatny ruch skręcający, ostrożnie wyjąć cewnik z obręczy.
5. Przełożyć proksymalny korpus cewnika Crosser™ przez otwór w jałowej serwecie.
6. Zamocować proksymalny koniec cewnika Crosser™ do przetwornika. Przytrzymując proksymalny korpus wykonać około dwóch pełnych obrotów w prawo. Ręcznie dokręcić do oporu. Patrz Rysunek 2.

Ostrzeżenie! Podczas mocowania końcówka cewnika Crosser™ powinna się swobodnie obracać.

7. Przesunąć kołnierz blokujący na przetworniku dystalnie na proksymalny korpus cewnika. Połączenie przetwornika / cewnika owinąć jałową serwetą, mocując ją dołączoną do zestawu taśmą przylepną.
8. Zamocować system irygacyjny do kanału irygacyjnego (patrz Rysunek 1) na proksymalnym końcu cewnika Crosser™.
9. W przypadku cewników Crosser™ 14P i 14S, z końcówki cewnika Crosser™ należy zdjąć mandryn.
10. Ustawić system irygacyjny na 0,3 ml/s (18 ml/min) i włączyć (ustawić w położeniu ‘ON’). Wykonywać irygację przez około 10-15 sekund, aby całkowicie usunąć powietrze z kanału irygacyjnego cewnika Crosser™.

Uwaga: Na końcówce cewnika Crosser™ powinien być zauważalny stały wypływ. Jeżeli wypływ jest nieregularny lub w ogóle nie występuje, sprawdzić, czy system irygacyjny działa prawidłowo. Jeżeli jego działanie jest nieprawidłowe, wymienić cewnik Crosser™ na nowy.

Ostrzeżenie! nie należy używać cewnika Crosser™ bez odpowiedniej irygacji, ponieważ mogłoby to spowodować uszkodzenie urządzenia i/lub obrażenia u pacjenta.

11. W przypadku cewników Crosser™ 14P, 14S i 18, światło prowadnika cewnika Crosser™ należy płukać, używając do tego celu standardowej strzykawki o poj. 10 ml, napełnionej heparynizowaną solą fizjologiczną.
12. Przytrzymując jedną ręką dystalny koniec cewnika Crosser™, włączyć generator Crosser™. Obserwując wyświetlacz na przednim panelu, upewnić się, że generator Crosser™ jest włączony. Po potwierdzeniu, że do generatora Crosser™ jest doprowadzone zasilanie i występuje przepływ irygacyjny, wcisnąć przełącznik nożny na 3-5 sekund w celu przetestowania działania systemu. Na końcówce cewnika można zauważyć przepływ energii.

Ostrzeżenie! Nigdy nie należy aktywować generatora Crosser™, jeżeli cewnik nie jest solidnie zamocowany.

13. Przerwać irygację.
14. System do rekanalizacji Crosser™ jest przygotowany i gotowy do użycia.

Uwaga! Aby zapobiec zsunięciu się przetwornika ze stołu, należy go umieścić w bezpiecznym miejscu (np. pomiędzy nogami pacjenta).

Zastosowanie interwencyjne

	Cewnik Crosser™ S6	Cewniki Crosser™ 14P, 14S i 18
Krok 1	W przypadku cewników **Crosser™ 14P, 14S i S6** należy użyć standardowego prowadnika 0,014" (0,36 mm). W przypadku cewnika Crosser™ 18 należy użyć standardowego prowadnika 0,018" (0,46 mm). **Uwaga:** Z każdym cewnikiem Crosser™ należy użyć ściśle określonego cewnika prowadzącego/koszulkę. Rozmiary dla każdej wersji cewnika Crosser™ podano w tabeli.	
Krok 2	Wprowadzić cewnik Usher® przez prowadnik do przewężenia. Wyciągnąć prowadnik i wprowadzić cewnik Crosser™ S6 przez obrotową zastawkę hemostatyczną (RHV) i przewód irygacyjny zamocowany do korpusu cewnika Usher®. Należy uważać, aby podczas wprowadzania do cewnika Usher® nie uszkodzić końcówki cewnika Crosser™ S6.	Nałożyć cewnik Crosser™ 14P, 14S lub 18 na drut i wprowadzić poprzez obrotową zastawkę hemostatyczną (RHV). Należy uważać, aby podczas wprowadzania nie uszkodzić końcówki cewnika Crosser™; podczas wykonywania tej czynności nie powinien występować opór. **Ostrzeżenie! Podczas nakładania cewnika Crosser™ 18 na drut 0,014" należy zachować szczególną ostrożność, ponieważ znaczące niedopasowanie średnic może zwiększyć ryzyko przebicia światła prowadnika.** **Ostrzeżenie! Nie zaleca się używania cewnika Crosser™ na drutach z polimerowymi końcówkami dystalnymi.**
Krok 3	Ostrożnie wsunąć cewnik Crosser™ do końcówki cewnika prowadzącego. **Uwaga! Cewnika Crosser™ nie wolno wprowadzać bez zastosowania wizualizacji fluoroskopowej.** **Uwaga:** Znacznik wyjścia (podwójny znacznik na korpusie cewnika Crosser™) na korpusie cewnika Crosser™ wskazuje, kiedy cewnik Crosser™ wychodzi z kompatybilnego cewnika pomocniczego.	
	Znacznik wyjścia znajduje się w odległości: 132 cm od dystalnego końca na cewniku Crosser™ S6 o dł. 154 cm i wskazuje, kiedy wychodzi on z cewnika pomocniczego Usher® o długości 130 cm. 85cm od dystalnego końca na cewniku Crosser™ S6 o dł. 106cm i wskazuje, kiedy wychodzi on z cewnika pomocniczego Usher® o długości 83 cm.	Znacznik wyjścia znajduje się w odległości: 112 cm od dystalnego końca na cewniku Crosser™ 14P/14S o dł. 146 cm i wskazuje, kiedy wychodzi on z cewnika pomocniczego MicroSheath® XL o długości 110 cm. 72 cm od dystalnego końca na cewniku Crosser™ 14P/14S o dł. 106cm i wskazuje, kiedy wychodzi on z cewnika pomocniczego MicroSheath® XL o długości 70 cm.
Krok 4	Wprowadzić cewnik Crosser™ S6 przez cewnik Usher® do przewężenia. **Ostrzeżenie! Ze względu na mniejszy profil końcówki, cewnik Crosser™ S6 zapewnia wieksze natężenie mocy na jednostkę powierzchni niż cewniki Crosser™ 14P, 14S i 18. Nie wolno wprowadzać cewnika Crosser™ S6 bez odpowiedniej wizualizacji fluoroskopowej. Przemieszczanie bez kontroli fluoroskopowej może spowodować uszkodzenie cewnika lub układu naczyniowego.** **Ostrzeżenie! W przypadku użycia cewnika Crosser™ S6 o dł. 154 cm z cewnikiem pomocniczym Usher® o dł. 83 cm, cewnik Crosser™ można wprowadzić tylko na odległość około 20 cm od końca, po czym odczuwalny będzie opór spowodowany nałożeniem się stożka cewnika Crosser™ na stożek cewnika pomocniczego Usher® o dł. 83 cm.**	Wprowadzić prowadnik i cewnik Crosser™ 14P, 14S lub 18 do przewężenia. Wycofać prowadnik na odległość około 1 cm w obrębie cewnika tak, aby końcówka cewnika Crosser™ stanowiła koniec prowadzący. **Ostrzeżenie! Używając cewnika Crosser™ 14S lub 14P wraz z pomocniczym cewnikiem stożkowym MicroSheath® XL, cewnik Crosser™ można wsunąć tylko na odległość około 15 cm od końcówki, po czym wystąpi opór spowodowany wzajemnym liniowym ustawieniem stożków na cewniku Crosser™ i cewniku pomocniczym MicroSheath® XL.**
Krok 5	Rozpocząć irygację i sprawdzić, czy system irygacyjny jest aktywny. Aby mieć pewność, że przepływ irygacyjny ma określone natężenie, przed aktywowaniem cewnika Crosser™ zaleca się odczekanie przynajmniej 3 sekundy. **Ostrzeżenie! Bez odpowiedniej irygacji cewnika Crosser™ nie należy używać, ponieważ mogłoby to spowodować uszkodzenie urządzenia i/lub obrażenia u pacjenta.**	
Krok 6	Włączyć cewnik Crosser™ przełącznikiem nożnym. **Uwaga:** Jedno ciągłe wciśnięcie przełącznika nożnego sprawi, że generator Crosser™ zapewni dopływ energii przez maksymalnie 30 sekund, a bez zresetowania będzie dostarczał energię maksymalnie przez 5 minut. Generator Crosser™ można zresetować tylko wtedy, gdy do przetwornika podłączony jest drugi cewnik Crosser™.	
Krok 7	Powoli wprowadzać cewnik do przewężenia. Wywierać stały nacisk, aby końcówka cewnika weszła w przewężenie. **Ostrzeżenie! Podczas manipulowania cewnikiem Crosser™ jego trzon może być rozgrzany. Ciepło to jest zjawiskiem normalnym, jednakże gdy trzon stanie się gorący, należy natychmiast zaprzestać używania urządzenia i usunąć je z ciała pacjenta. Po usunięciu z ciała pacjenta należy upewnić się, że Następnie należy sprawdzić, czy zachodzi przepływ irygacyjny.** **Ostrzeżenie! Nie wolno przekraczać 5-minutowego czasu aktywacji. Po upływie 5-minutowego czasu aktywacji przed zresetowaniem generatora Crosser™ należy wymienić cewnik Crosser™. Używanie cewnika Crosser™ przez czas dłuższy niż 5 minut może spowodować jego nieprawidłowe działanie i NIE jest zalecane.**	
	Ostrzeżenie! Ze względu na mniejszy profil końcówki, cewnik Crosser™ S6 zapewnia większe natężenie mocy na jednostkę powierzchni niż cewniki Crosser™ 14P, 14S i 18. Nie wolno wprowadzać cewnika Crosser™ S6 bez odpowiedniej wizualizacji fluoroskopowej. Przemieszczanie bez kontroli fluoroskopowej może spowodować uszkodzenie cewnika lub układu naczyniowego.	**Ostrzeżenie! Używając cewnika Crosser™ 14S lub 14P wraz z pomocniczym cewnikiem stożkowym MicroSheath® XL, cewnik Crosser™ można wsunąć tylko na odległość około 15 cm od końcówki, po czym wystąpi opór spowodowany wzajemnym liniowym ustawieniem stożków na cewniku Crosser™ i cewniku pomocniczym MicroSheath® XL.**
Krok 8	Po pomyślnym wykonaniu rekanalizacji przewężenia wycofać cewnik Crosser™ S6 z ciała pacjenta i wprowadzić przez przewężenie prowadnik.	Po pomyślnym wykonaniu rekanalizacji przewężenia, wprowadzić prowadnik dystalnie do przewężenia i wycofać cewnik Crosser™ 14P, 14S lub 18.

Zastosowanie interwencyjne (ciąg dalszy)

	Cewnik Crosser™ S6	Cewniki Crosser™ 14P, 14S i 18
Krok 9	Wyłączyć generator Crosser™.	
Krok 10	W razie potrzeby ostrożnie odłączyć cewnik Crosser™ od korpusu przetwornika, **przesuwając przesuwny kołnierz do tyłu i całkowicie odkręcając cewnik Crosser™**. Po użyciu produkt może stanowić potencjalne zagrożenie biologiczne. Należy obchodzić się z nim oraz poddawać utylizacji zgodnie z przyjętymi praktykami medycznymi oraz lokalnymi, stanowymi i krajowymi przepisami. Zdjąć sterylne obłożenie przetwornika. Należy uważać, aby podczas wykonywania tej procedury nie upuścić przetwornika.	

Stan urządzenia przy dostawie

Jałowe, apirogenne, przeznaczone do jednorazowego użytku.

Diagnostyka usterek

Objaw	Przyczyna	Rozwiązanie
Nadmierny hałas wibracyjny wydobywający się z przetwornika	Luz w połączeniu przetwornika/cewnika Crosser™	Poluzować i dokręcić połączenie
	Pęknięcie przewodu przenoszącego energię	Wyrzucić cewnik, zastąpić go nowym, powiadomić producenta
Brak energii na końcówce cewnika	Luz w połączeniu przetwornika/cewnika Crosser™	Poluzować i dokręcić połączenie
	Pęknięcie przewodu przenoszącego energię	Wyrzucić cewnik, zastąpić go nowym, powiadomić producenta
Nadmierne ciepło odczuwane przez operatora	Zablokowany kanał irygacyjny	Wyrzucić cewnik, zastąpić go nowym, powiadomić producenta
	Urządzenie irygacyjne nie jest włączone	Sprawdzić system irygacyjny
	Urządzenie irygacyjne nie jest właściwie ustawione lub nie funkcjonuje prawidłowo	Sprawdzić system irygacyjny Sprawdzić wszystkie wenzlony
	Przeciek w systemie irygacyjnym	Unikać zagięć na trzonie cewnika. Wsuwając cewnik Crosser™, należy przytrzymywać go tylko dwoma palcami.
	Nieprawidłowe umieszczenie dłoni/palca	
Przeciek w irygacji (inny niż z końcówki)	Urządzenie irygacyjne nie jest właściwie ustawione lub nie funkcjonuje prawidłowo	Sprawdzić system irygacyjny
	Zablokowany kanał irygacyjny	Wyrzucić cewnik, zastąpić go nowym, powiadomić producenta
	Uszkodzony cewnik	Wyrzucić cewnik, zastąpić go nowym, powiadomić producenta
Prowadnik nie wychodzi z kanału	Ostry koniec prowadnika przebił Crosser™ kanał prowadnika w cewniku	Wyrzucić cewnik, zastąpić go nowym, powiadomić producenta
	Uszkodzony cewnik	Wyrzucić cewnik, zastąpić go nowym, powiadomić producenta

Gwarancja

Firma Bard Peripheral Vascular gwarantuje pierwszemu nabywcy tego produktu, że produkt ten będzie wolny od wad materiałowych i wykonawczych przez okres jednego roku od oryginalnej daty zakupu i odpowiedzialność na podstawie tej ograniczonej gwarancji jest ograniczona do naprawy lub wymiany wadliwego produktu, według własnego uznania firmy Bard Peripheral Vascular lub zwrotu zapłaconej kwoty netto. Normalne zużycie produktu na skutek używania lub wady wynikające z nieprawidłowego użycia produktu nie są objęte tą ograniczoną gwarancją.

W GRANICACH DOZWOLONYCH PRZEZ ODNOŚNE PRAWO, NINIEJSZA OGRANICZONA GWARANCJA NA PRODUKT ZASTĘPUJE WSZYSTKIE INNE GWARANCJE, ZARÓWNO WYRAŻONE JAK I DOMYŚLNE, WŁĄCZNIE, LECZ BEZ OGRANICZENIA, Z JAKIMIKOLWIEK DOMNIEMANYMI GWARANCJAMI PRZYDATNOŚCI HANDLOWEJ LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU. FIRMA BARD PERIPHERAL VASCULAR NIE BĘDZIE W ŻADNYM PRZYPADKU ODPOWIEDZIALNA ZA JAKIEKOLWIEK POŚREDNIE, PRZYPADKOWE LUB WYNIKOWE SZKODY WYNIKŁE Z OBSŁUGI LUB UŻYWANIA TEGO PRODUKTU.

Niektóre kraje nie zezwalają na wykluczenie gwarancji dorozumianych oraz związanych ze szkodami umyślnymi i nieumyślnymi. Użytkownikowi może przysługiwać dodatkowe zadośćuczynienie zgodnie z przepisami obowiązującymi w kraju użytkownika.

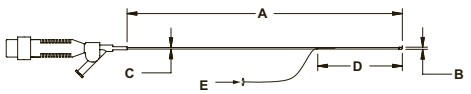
Data wydania lub zmiany treści oraz numer wersji niniejszej instrukcji są podane dla informacji użytkownika na ostatniej stronie niniejszego dokumentu. W przypadku upływu 36 miesięcy pomiędzy tą datą i użyciem produktu, użytkownik powinien skontaktować się z firmą Bard Peripheral Vascular, Inc. w celu sprawdzenia czy nie ukazały się nowe informacje o produkcie.

MAGYAR

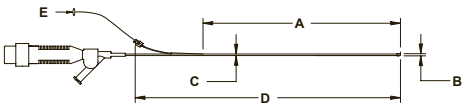
Vigyázat! Használat előtt figyelmesen olvassa el az összes útmutatást. A jelen használati útmutatóban szereplő összes figyelmeztetést és óvintézkedést tartsa be. Ennek elmulasztása szövődményeket okozhat.

Figyelem! Az Egyesült Államok szövetségi törvényei alapján az eszköz értékesítése csak orvos által vagy orvosi utasításra történhet.

Crosser™ CTO Rekanalizáló Katéterek



Crosser™ 14P, 14S és 18 katéterek – Rapid Exchange (RX) változat



Crosser™ 14P és 14S katéterek – Over the Wire (OTW) változat

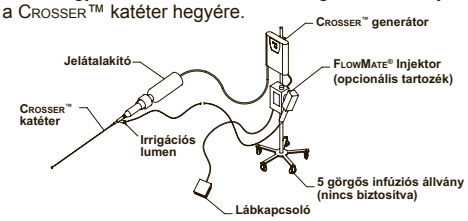
Crosser™ S6 katéter

	Crosser™ 14P és 14S katéterek				Crosser™ 18 katéter	Crosser™ S6 katéter	
A – munkahossz	146 cm		106 cm		125 cm	154 cm	106 cm
B – a hegy külső átmérője	1,1 mm (0,044")				1,5 mm (0,061")	0,6 mm (0,025")	
C – a katéterszár külső átmérője	**RX** 1,3 mm (0,052")	**OTW** 1,6 mm (0,063")	**RX** 1,3 mm (0,052")	**OTW** 1,6 mm (0,063")	1,5 mm (0,058")	1,3 mm (0,051")	
D – a vezetődrót lumenének hossza (Rapid Exchange RX vagy Over the Wire OTW)	**RX** 20 cm	**OTW** 152 cm	**RX** 20 cm	**OTW** 112 cm	**Csak RX változat áll rendelkezésre** 20 cm	n/a*	
E – a vezetődrót lumenének kompatibilitása	0,014" (0,36 mm)				0,018" (0,46 mm)	n/a*	
A vezetőkatéter kompatibilitása	6 F (min. belső átmérő 0,067" [1,7 mm])				7 F (min. belső átmérő 0,080" [2,0 mm])	5 F (min. belső átmérő 0,053" [1,3 mm])	
A szár kompatibilitása	5 F (min. belső átmérő 0,067" [1,7 mm])				6 F (min. belső átmérő 0,080" [2,0 mm])	5 F (min. belső átmérő 0,053" [1,3 mm])	

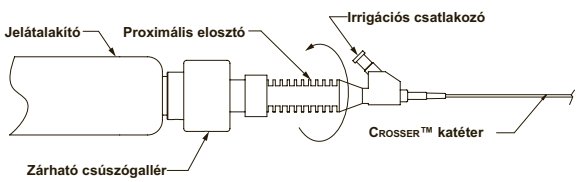
*** A Crosser™ S6 katéter bevezetéséhez nincs szükség vezetődrótra**

Leírás

A Crosser™ katéter nagyfrekvenciás mechanikus rekanalizáló eszköz, amely az elzáródott perifériás erek rekanalizációjára szolgál. A rendszer egy elektronikus Crosser™ generátorból, egy lábkapcsolóból, egy nagyfrekvenciás jelátalakítóból és egy Crosser™ katéterből áll. Az egyszer használatos Crosser™ katéter a nagyfrekvenciás jelátalakítón keresztül csatlakozik a Crosser™ generátorhoz. A lábkapcsoló a rendszer aktiválására szolgál. A Crosser™ generátor és jelátalakító a hálózati áramot nagyfrekvenciás mechanikai rezgésekké alakítja át, amelyek átterjednek a Crosser™ katéter hegyére.



1. ábra – A Crosser™ rekanalizációs rendszer



2. ábra – Proximális elosztó és a jelátalakító csatlakozása

Javallatok

A Crosser™ katéter a hagyományos vezetődrótok sztenotikus elváltozásokon keresztül történő intraluminalis bevezetésének megkönnyítésére szolgál például krónikus, teljes infrainguinalis elzáródások esetén.

A Crosser™ katéter kizárólag a Crosser™ generátorral használható. A megfelelő felhasználáshoz olvassa el a Crosser™ generátor használati útmutatóját.

Ellenjavallatok

Nem ismertek.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

- **A Crosser™ rekanalizáló rendszert csak perkután transzluminális angioplasztikában (PTA-ban vagy PTCA-ban) jártas szakemberek alkalmazhatják.**
- **A használat előtt meg kell vizsgálni, hogy a termék és csomagolása nem sérült-e. Soha ne használjon fel sérült vagy sérült csomagolású terméket.**
- **NE aktiválja a Crosser™ rekanalizáló rendszert megfelelő öblítés nélkül. Ügyeljen arra, hogy a vezetőkatéterbe történő bevezetés előtt megfelelő öblítést alkalmazzon. Mindig HŰTÖTT SÓOLDATOT használjon.**
- **A Crosser™ rekanalizáló rendszert megfelelő antikoagulánsokkal együtt kell alkalmazni.**
- **Az eszközt kizárólag megfelelő röntgenátvilágítás mellett tolja előre, illetve húzza vissza.**
- **A Crosser™ katéter használata nem javasolt polimer bevonatú disztális véggel rendelkező vezetődrótokon.**
- **Ne lépje túl az 5 perces aktiválási időt, mivel az a Crosser™ katéter működészavarát eredményezheti. Ha elérte az 5 perces aktiválási időt, akkor a Crosser™ generátor újraindítása előtt cserélje ki a Crosser™ katétert egy második katéterre.**
- **A Crosser™ katéter használata során a katéter szára érintésre melegnek tűnhet. A meleg érzet normális, azonban ha a katéter szára felforrósodik, azonnal fejezze be a használatot, és távolítsa el az eszközt a páciensből. Ha eltávolította a páciensből, ellenőrizze, hogy az öblítés folyamatos-e.**
- **Ha a Crosser™ katétert kanyargós területen használja, akkor a Crosser™ katéterhegy megtöretésének, illetve prolapszusának megelőzése érdekében javasolt a támasztókatéter használata. A hegy megtöretése vagy prolapszusa a katéter elszakadását és/vagy hibás működését okozhatja.**
- **Ha a Crosser™ 14S vagy 14P katétert a MicroSheath® XL elkeskenyedő támasztókatéterrel együtt használja, akkor a Crosser™ katéter a támasztókatéter hegyétől körülbelül 15 cm-re tolható előre, utána pedig ellenállás tapasztalható, mivel a Crosser™ katéter elkeskenyedő része megfelel a támasztókatéter elkeskenyedő részének. Az elkeskenyedést jelző záró jelölő (a Crosser™ katéter szárán látható egyetlen csík) a 146 cm-es Crosser™ katéter disztális hegyétől 127 cm-re, a 106 cm-es Crosser™ katéter disztális hegyétől pedig 87 cm-re található. Az elkeskenyedést jelző záró jelölő annak jelzésére szolgál, hogy a katéter elkeskenyedő része közelít az illeszkedéshez, és a Crosser™ katétert lassan kell előretolni. Ha ellenállást észlel, akkor ne tolja tovább a Crosser™ katétert.**
- **A lábkapcsolót és a kábelt úgy helyezze el, hogy minimális legyen a megbotlás kockázata.**
- **A leesés kockázatának elkerülése érdekében ügyeljen, hogy a Crosser™ generátor biztonságosan rögzítve legyen az infúziós állványon.**
- **Ha a nagyfrekvenciás rezgés nem áll le, amikor a lábkapcsolót felengedi, akkor kapcsolja ki vagy húzza ki a fali csatlakozóból a Crosser™ generátort.**
- **Soha ne aktiválja a Crosser™ generátort anélkül, hogy a Crosser™ katéter csatlakoztatva lenne a jelátalakítóhoz.**
- **A Crosser™ katéter egyetlen páciensben történő felhasználásra készült és kizárólag arra szolgál.**
- **Hűvös, száraz, sötét helyen tárolandó. Forgassa úgy a raktárkészletet, hogy a katéterek és egyéb lejáró termékek a lejárati dátum előtt felhasználásra kerüljenek.**
- **Ez az eszköz kizárólag egyszeri használatra szolgál. Az eszköz ismételt felhasználása esetén fennáll a páciensek közötti keresztfertőződés kockázata, mivel az orvosi eszközök – különösen a hosszú és szűk lumenűek, illetve azok, amelyek alkatrészei között illesztési pont vagy rés található – potenciálisan pirogén testnedvekkel vagy mikrobiológiai szennyeződéssel való, meghatározatlan ideig tartó érintkezés után nehezen vagy egyáltalán nem tisztíthatók meg. A biológiai anyagmaradványok elősegíthetik az eszköz pirogénekkel vagy mikroorganizmusokkal történő kontaminációját, ami fertőzéses szövődmények kialakulásához vezethet.**
- **Ne sterilizálja újra az eszközöket. Az újrasterilizálást követően a termék sterilitása nem garantált, mivel nem határozható meg a fertőzéses szövődményeket okozó pirogénekkel vagy mikróbákkal történő szennyeződés mértéke. Az orvosi eszköz tisztítása, újrafeldolgozása és/vagy újrasterilizálása fokozza az eszköz komponenseire ható hő- és/vagy mechanikai hatás okozta potenciális nemkívánatos elváltozásokból adódó nem megfelelő működés kockázatát.**
- **A termék felhasználás után potenciális biológiai veszélyt jelenthet. Az eszközt az elfogadott orvosi gyakorlatnak és az érvényes helyi, állami és szövetségi törvényeknek és szabályozásoknak megfelelően kell kezelni és ártalmatlanítani.**

Nemkívánatos hatások

Mint a legtöbb perkután beavatkozás esetében, a potenciális nemkívánatos hatások többek között az alábbiak: transzfúziót vagy sebészeti beavatkozást igénylő vérzés, vérömleny, perforáció, disszekció, a vezetődrót becsípődése és/vagy törése, hipertónia/hipotónia, fertőzés vagy láz, allergiás reakció, álaneurizma vagy sipolyaneurizma, ismételt akut elzáródás, trombózis, iszkémiás események, disztális embolizáció, veseműködési zavart vagy elégtelenséget okozó túlzott kontrasztanyag-terhelés, túl nagy sugárterhelés, sztrók/cerebrovaszkuláris esemény, resztenózis, ismételt katéterezés/angioplasztika, perifériás artéria bypass, amputáció, halál vagy egyéb vérzéses szövődmény a bevezetés helyén.

A használathoz szükséges eszközök

A Crosser™ generátor szükséges a katéter használatához.

A megfelelő használathoz szükséges alábbi eszközök nincsenek mellékelve a Crosser™ katéterhez:

- heparinos sóoldat (a vezetődrót-lumen átöblítéséhez);
- fiziológiás sóoldat az öblítőrendszerhez;
  hűtött sóoldat (45˚F [7˚C]);
- öblítőrendszer;
  javasolt áramlási sebesség 0,3 ml/sec [18 ml/perc] és 200 psi [1378 kPa, 13,8 Bar] ellennyomás;
- Crosser™ 14 P és 14S katéterekhez való 0,014” (0,36 mm) vezetődrót;
- Crosser™ 18 katéterekhez való 0,018” (0,46 mm) vezetődrót;
- Crosser™ S6 katéterhez való Usher® támasztókatéter vagy 5 F méretű vezetőkatéter vagy annak megfelelő hüvely.

Használati utasítás

Összeállítás

1. Állítsa össze a Crosser™ generátort a Crosser™ generátor használati útmutatójában foglaltak szerint.

Megjegyzés: A Crosser™ generátor, jelátalakító és lábkapcsoló megfelelő használatára, összeszerelésére, tisztítására és karbantartására vonatkozóan olvassa el a Crosser™ generátor használati útmutatóját.

2. Nyissa ki a Crosser™ katéter dobozát, és vegye ki a steril izolálást tartalmazó tasakot. Helyezze a steril izolálást a nagyfrekvenciás jelátalakító és kábele köré a normál kórházi steril izolálási eljárásnak megfelelően.
3. Vegye ki a Crosser™ katéter tasakját a dobozból, és helyezze a steril területre a normál kórházi eljárás szerint.
4. A katéter merev részét húzza hátrafelé a gyűrű végén, majd egy óvatos csavaró mozdulattal pattintsa ki a katétert.
5. A Crosser™ katéter proximális elosztóját helyezze be a steril izolálás nyílásán.
6. A Crosser™ katéter proximális végét csatlakoztassa a jelátalakítóhoz. Fogja meg a proximális elosztót, és forgassa körbe kétszer az óramutató járásának megfelelően. Erősen szorítsa meg a kezével. Lásd a 2. ábrát.

Vigyázat! A csatlakoztatás során hagyja a Crosser™ katéter hegyét szabadon forogni.

7. Csúsztassa le a jelátalakítón a zárható csúszógallért disztális irányba a katéter proximális elosztóján keresztül. Rögzítse a steril izolálást a jelátalakító és a katéter csatlakozása körül a mellékelt ragasztószalaggal.
8. Csatlakoztassa az öblítőrendszert a Crosser™ katéter proximális végén található irrigációs lumenhez
   (lásd: 1. ábra).
9. A Crosser™ 14P és 14S katéterek esetén távolítsa el a katéter hegyéről a védőborítást.
10. Állítsa be az öblítőrendszer áramlását 0,3 ml/sec (18 ml/perc) értékre, és kapcsolja BE az öblítőrendszert.
    A Crosser™ katéter irrigációs lumenét körülbelül 10–15 másodpercen keresztül öblítse át, hogy a lumenből az összes levegő távozzon.

Megjegyzés: A Crosser™ katéter végén figyelje a folyamatos áramlást. Ha az áramlás szabálytalan vagy nem látható, akkor ellenőrizze az öblítőrendszer működését. Ha az öblítőrendszer nem működik megfelelően, akkor dobja ki a Crosser™ katétert, és cserélje ki egy másikra.

Vigyázat! A Crosser™ katétert kizárólag megfelelően működő öblítőrendszerrel használja, mivel ellenkező esetben az eszköz megsérülhet és/vagy a páciens egészségkárosodást szenvedhet.

11. A Crosser™ 14P, 14S, és 18 katéterek esetén a katéter vezetődrótjának lumenét öblítse át heparinos sóoldattal standard 10 ml-es fecskendő segítségével.
12. Egyik kezével tartsa a Crosser™ katétert a disztális hegyénél fogva, és kapcsolja BE a Crosser™ generátort. Az elülső panel kijelzőjén ellenőrizze, hogy a Crosser™ generátor BE van-e kapcsolva.
    Ha meggyőződött arról, hogy a Crosser™ generátor áram alatt van, és az öblítés folyamatos, akkor nyomja le a lábkapcsolót 3–5 másodpercig a rendszer működésének ellenőrzése érdekében. Az energiaátadás megfigyelhető a katéter hegyén.

Vigyázat! Soha ne aktiválja a Crosser™ generátort anélkül, hogy a katéter szorosan csatlakoztatva lenne.

13. Hagyja abba az öblítést.
14. A Crosser™ rekanalizáló rendszer elő van készítve és használatra kész.

Figyelem! Ügyeljen arra, hogy a jelátalakítót biztonságos helyre (pl. a páciens lábai közé) helyezze, nehogy leessen az asztalról.

Intervenciós alkalmazás

	Crosser™ S6 katéter	Crosser™ 14P, 14S és 18 katéterek
1. lépés	A **Crosser™ 14P, 14S és S6 katéterek** esetében az elváltozást standard 0,014” (0,36 mm) méretű vezetődróttal közelítse meg. Kizárólag a **Crosser™ 18 katéter esetén használjon standard** 0,018” (0,46 mm) méretű vezetődrótot. **Megjegyzés:** Mindegyik Crosser™ katéter kompatibilis egy adott vezetőkatéter/hüvely eszközzel. A Crosser™ katéterek méretezését lásd a táblázatban.	
2. lépés	Tolja előre az Usher® katétert a vezetődróton az elváltozásig. Húzza ki a vezetődrótot, és vezesse be a Crosser™ S6 katétert egy forgatható hemosztázis szelepen keresztül úgy, hogy az öblítőcső csatlakoztatva legyen az Usher® katéter elosztójához. Ügyeljen, nehogy megsértse a Crosser™ S6 katéter hegyét az Usher® katéterbe történő bevezetés során.	Húzza fel a Crosser™ 14P, 14S vagy 18 katétert a drótra, és vezesse be a forgatható hemosztázisszelepen keresztül. Ügyeljen rá, hogy a bevezetés során ne sértse meg a Crosser™ katéter hegyét; a művelet során nem tapasztalhat ellenállást. **Vigyázat! Különös óvatossággal járjon el Crosser™ 18 katéter 0,014”-es vagy dokkolódrótra történő ráhúzása során, mivel az átmérők jelentős eltérése miatt fokozott lehet annak kockázata, hogy a vezetődrót kiszúrja a lumen falát.** **Vigyázat! A Crosser™ katéter használata nem javasolt polimer bevonatú disztális véggel rendelkező vezetődrótokon.**
3. lépés	Óvatosan tolja előre a Crosser™ katétert a vezetőkatéter hegyéig. **Figyelem! A Crosser™ katétert kizárólag röntgenátvilágítás mellett tolja előre.** **Megjegyzés:** A Crosser™ katéter szárán egy kilépési jelölő (dupla jelölő) látható, amely jelzi, hogy hol lép ki a Crosser™ katéter a kompatibilis támasztókatéterből.	
	A kilépési jelölő helye: A 154 cm-es Crosser™ S6 katéter disztális hegyétől 132 cm-re található, és jelzi, hogy a 130 cm-es Usher® támasztókatéter mikor fog kilépni. A 106 cm-es Crosser™ S6 katéter disztális hegyétől 85 cm-re található, és jelzi, hogy a 83 cm-es Usher® támasztókatéter mikor fog kilépni.	A kilépési jelölő helye: A 146 cm-es Crosser™ 14P/14S katéter disztális hegyétől 112 cm-re található, és jelzi, hogy a 110 cm-es MicroSheath® XL támasztókatéter mikor fog kilépni. A 106 cm-es Crosser™ 14P/14S katéter disztális hegyétől 72 cm-re található, és jelzi, hogy a 70 cm-es MicroSheath® XL támasztókatéter mikor fog kilépni.
4. lépés	Tolja előre a Crosser™ S6 katétert az Usher® katéteren keresztül az elváltozás helyéig. **Vigyázat! A Crosser™ S6 katéter kisebb hegyprofiljának köszönhetően nagyobb teljesítményintenzitást továbbít, mint a Crosser™ 14P, 14S és 18 katéterek. A Crosser™ S6 katétert kizárólag megfelelő röntgenátvilágítás mellett tolja előre. Az eszköz röntgenátvilágítás nélküli mozgatása az eszköz vagy az ér károsodását okozhatja.** **Vigyázat! A 154 cm-es Crosser™ S6 katéter 83 cm-es Usher® támasztókatéterrel történő használata során a Crosser™ katétert csak körülbelül 20 cm-re lehet előretolni a hegytől, mielőtt ellenállást észlelne, mivel a Crosser™ katéter elkeskenyedő része megfelel a 83 cm-es Usher® támasztókatéter elkeskenyedő részének.**	Tolja előre a vezetődrótot és a Crosser™ 14P, 14S vagy 18 katétert az elváltozás helyéig. Húzza vissza a vezetődrótot körülbelül 1 cm-rel a katéteren belül, hogy a Crosser™ katéter hegye legyen elöl. **Vigyázat! Ha a Crosser™ 14S vagy 14P katétert a MicroSheath® XL elkeskenyedő támasztókatéterrel együtt használja, akkor a Crosser™ katéter körülbelül 15 cm-re tolható előre a támasztókatéter hegyétől, utána pedig ellenállás tapasztalható, mivel a Crosser™ katéter elkeskenyedő része megfelel a MicroSheath® XL elkeskenyedő támasztókatéter elkeskenyedő részének.**
5. lépés	Kezdje meg az öblítést, és ellenőrizze, hogy az öblítőrendszer működik-e. Ahhoz, hogy meggyőződjön arról, hogy az áramlás a megadott sebességű-e, javasolt, hogy a Crosser™ katéter aktiválása előtt legalább 3 másodpercig végezzen öblítést. **Vigyázat! A Crosser™ katétert kizárólag megfelelően működő öblítőrendszerrel használja, mivel ellenkező esetben az eszköz megsérülhet és/vagy a páciens egészségkárosodást szenvedhet.**	
6. lépés	Aktiválja a Crosser™ katétert a lábkapcsoló segítségével. **Megjegyzés:** A Crosser™ generátor a lábkapcsoló egy folyamatos lenyomása során legfeljebb 30 másodpercen keresztül továbbít energiát, és legfeljebb összesen 5 percig működik a Crosser™ generátor újraindítása nélkül. A Crosser™ generátort csak akkor indítsa újra, ha egy második Crosser™ katétert csatlakoztatott a jelátalakítóhoz.	
7. lépés	Lassan tolja át a katéter hegyét az elváltozáson. **Alkalmazzon egyenletes, folyamatos nyomást**, hogy a katéter hegye bejusson az elváltozásba. **Vigyázat! A Crosser™ katéter használata során a katéter szára érintésre melegnek tűnhet. A meleg érzet normális, azonban ha a katéter szára felforrósodik, azonnal fejezze be a használatot, és távolítsa el a páciensből. Ha eltávolította a páciensből, ellenőrizze, hogy az öblítés folyamatos-e.** **Vigyázat! Ne lépje túl az 5 perces aktiválási időt. Ha elérte az 5 perces aktiválási időt, akkor a Crosser™ generátor újraindítása előtt cserélje ki a Crosser™ katétert egy második katéterre. A Crosser™ katéter több mint 5 percig tartó aktiválása a katéter működészavarát okozhatja, ezért ez NEM javasolt.**	
	Vigyázat! A Crosser™ S6 katéter kisebb hegyprofiljának köszönhetően nagyobb teljesítményintenzitást továbbít, mint a Crosser™ 14P, 14S és 18 katéterek. A Crosser™ S6 katétert kizárólag megfelelő röntgenátvilágítás mellett tolja előre. Az eszköz röntgenátvilágítás nélküli mozgatása az eszköz vagy az ér károsodását okozhatja.	**Vigyázat! Ha a Crosser™ 14S vagy 14P katétert a MicroSheath® XL elkeskenyedő támasztókatéterrel együtt használja, akkor a Crosser™ katéter körülbelül 15 cm-re tolható előre a támasztókatéter hegyétől, utána pedig ellenállás tapasztalható, mivel a Crosser™ katéter elkeskenyedő része megfelel a MicroSheath® XL elkeskenyedő támasztókatéter elkeskenyedő részének.**
8. lépés	Az elváltozás sikeres rekanalizációja után húzza ki a Crosser™ S6 katétert a páciensből, és toljon át egy vezetődrótot az elváltozáson.	Az elváltozás sikeres rekanalizációja után tolja előre a vezetődrótot az elváltozástól disztális irányba, majd húzza ki a Crosser™ 14P, 14S vagy 18 katétert.
	Crosser™ S6 katéter	**Crosser™ 14P, 14S és 18 katéterek**
9. lépés	Kapcsolja KI a Crosser™ generátort.	
10. lépés	Amennyiben szükséges, óvatosan csatlakoztassa le a Crosser™ katétert a jelátalakító elosztójáról **a csúszógallér visszacsúsztatásával és a Crosser™ katéter** teljes kicsavarásával. A termék felhasználás után potenciális biológiai veszélyt jelenthet. Az eszközt az elfogadott orvosi gyakorlatnak és az érvényes helyi, állami és szövetségi törvényeknek és szabályozásoknak megfelelően kell kezelni és ártalmatlanítani. Vegye le a steril izolálást a jelátalakítóról. Ügyeljen, hogy a művelet alatt ne ejtse le a jelátalakítót.	

Csomagolás

Steril, nem pirogén, egyszeri használatra szolgáló termék.

Hibaelhárítás

Tünet	Ok	Megoldás
A jelátalakítóból túl nagy vibrációs zaj hallható	A jelátalakító/Crosser™ katéter kapcsolódása laza. Az energiatovábbító drót eltört.	Lazítsa meg és szorítsa meg újra a csatlakozást. Dobja ki a katétert, vegyen elő egy új katétert, és értesítse a gyártót.
Az energia nem jut el a katéter hegyére	A jelátalakító/Crosser™ katéter kapcsolódása laza. Az energiatovábbító drót eltört.	Lazítsa meg és szorítsa meg újra a csatlakozást. Dobja ki a katétert, vegyen elő egy új katétert, és értesítse a gyártót.

Intervenciós alkalmazás (folyt.)

Az eszköz túl forró.	Az irrigációs lumen eltömődött. Az öblítőkészülék nincs BEkapcsolva. Az öblítőkészüléket nem szerelték össze megfelelően, vagy nem működik megfelelően. Az öblítőrendszer szivárog. A kezelő rossz helyen tartja a kezét/ujját.	Dobja ki a katétert, vegyen elő egy új katétert, és értesítse a gyártót. Ellenőrizze az öblítőrendszert. Ellenőrizze az öblítőrendszert. Ellenőrizzen minden Luer-csatlakozást. Kerülje a katéter szárának egy pontban történő meghajlítását. A Crosser™ katéter bevezetéséhez csak két ujját használja.
Szivárgás az öblítőrendszerből (a hegytől eltérő helyen)	Az öblítőkészüléket nem szerelték össze megfelelően, vagy nem működik megfelelően. Az irrigációs lumen eltömődött. Hibás katéter.	Ellenőrizze az öblítőrendszert. Dobja ki a katétert, vegyen elő egy új katétert, és értesítse a gyártót. Dobja ki a katétert, vegyen elő egy új katétert, és értesítse a gyártót.
A vezetődrót nem lép ki a vezetődrót-lumenen	A vezetődrót éles hátsó vége kiszúrta a Crosser™ katéter vezetődrót-lumenét. Hibás katéter	Dobja ki a katétert, vegyen elő egy új katétert, és értesítse a gyártót. Dobja ki a katétert, vegyen elő egy új katétert, és értesítse a gyártót.

Szavatosság

A Bard Peripheral Vascular garantálja a termék első vásárlójának az anyag- és megmunkálási hibáktól való mentességet, az első vásárlástól számított egy éven keresztül. Ezen korlátozott termékszavatosság szerinti jótállás csak a hibás termék megjavítására, cseréjére vagy az Ön által kifizetett nettó vételár visszatérítésére terjed ki, a Bard Peripheral Vascular saját belátása szerint. Ez a korlátozott szavatosság nem vonatkozik a termék rendeltetésszerű használatából eredő elhasználódásra vagy szakadásra, valamint a helytelen használatból eredő hibákra.

AZ ALKALMAZANDÓ JOGSZABÁLYOK ÁLTAL MEGENGEDETT MÉRTÉKIG EZ A KORLÁTOZOTT SZAVATOSSÁG HELYETTESÍT MINDEN MÁS KIFEJEZETT VAGY VÉLELMEZHETŐ GARANCIÁT, BELEÉRTVE TÖBBEK KÖZÖTT A TERMÉK ÉRTÉKESÍTHETŐSÉGÉÉRT VALÓ SZAVATOSSÁGOT, ILLETVE AZ EGY BIZONYOS CÉLRA VALÓ ALKALMASSÁGOT. A BARD PERIPHERAL VASCULAR SEMMILYEN KÖRÜLMÉNYEK KÖZÖTT NEM VONHATÓ FELELŐSSÉGRE AZ ESZKÖZ KEZELÉSÉBŐL VAGY HASZNÁLATÁBÓL EREDŐ BÁRMIFÉLE KÖZVETETT, VÉLETLEN VAGY KÖVETKEZMÉNYES KÁRÉRT.

Egyes országok nem teszik lehetővé a vélelmezhető szavatosságok, illetve a véletlen vagy következményes károk kizárását. Az adott ország törvényei szerint Ön további jogorvoslatra lehet jogosult.

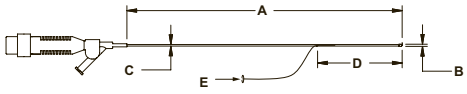
A felhasználó tájékoztatása céljából a használati útmutatóra vonatkozó kibocsátási vagy felülvizsgálati dátum és felülvizsgálati szám ennek a tájékoztatónak az utolsó oldalán van feltüntetve. Amennyiben ezen dátum és a termék felhasználási időpontja között eltelt
36 hónap, a felhasználó további információkért lépjen kapcsolatba a Bard Peripheral Vascular céggel.

ČEŠTINA

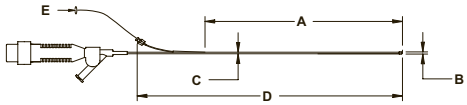
Varování! Před použitím si pozorně přečtěte všechny pokyny. Dodržujte všechna varování a bezpečnostní opatření uvedená v těchto pokynech. Pokud tak neučiníte, může dojít ke komplikacím.

Upozornění! Podle federálního zákona USA může být toto zařízení prodáno a dodáno jen na objednávku lékaře a používáno jen lékařem.

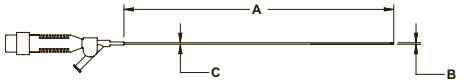
Rekanalizační katétry Crosser™ CTO



Katétry Crosser™ 14P, 14S a 18 – verze pro rychlou výměnu (Rapid Exchange – RX)



Katétry Crosser™ 14P a 14S – verze zaváděná přes vodicí drát (Over the Wire – OTW)



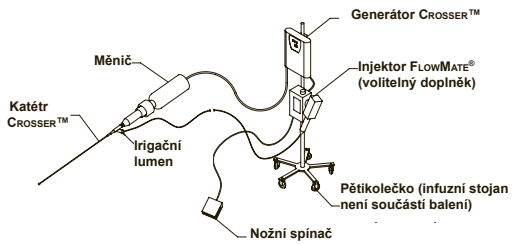
Crosser™ Katétr S6

	Katétry Crosser™ 14P a 14S				Katétr Crosser™ 18	Katétr Crosser™ S6	
A- Pracovní délka	146 cm		106 cm		125 cm	154 cm	106 cm
B- Vnější průměr hrotu	1,1 mm (0,044 palce)				1,5 mm (0,061 palce)	0,6 mm (0,025 palce)	
C- Vnější průměr těla katétru	**RX** 1,3 mm (0,052 palce)	**OTW** 1,6 mm (0,063 palce)	**RX** 1,3 mm (0,052 palce)	**OTW** 1,6 mm (0,063 palce)	1,5 mm (0,058 palce)	1,3 mm (0,051 palce)	
D- Délka lumina pro vodicí drát (Rapid Exchange RX nebo Over the Wire OTW)	**RX** 20 cm	**OTW** 152 cm	**RX** 20 cm	**OTW** 112 cm	**Dostupný pouze jako RX** 20 cm	Není relevantní*	
E- Kompatibilita lumina pro vodicí drát	0,36 mm (0,014 palce)				0,46 mm (0,018 palce)	Není relevantní*	
Kompatibilita vodicího katétru	6 Fr (minimální vnitřní průměr 1,7 mm [0,067 palce])				7 Fr (minimální vnitřní průměr 2,0 mm [0,080 palce])	5 Fr (minimální vnitřní průměr 1,3 mm [0,053 palce])	
Kompatibilita pláště	5 Fr (minimální vnitřní průměr 1,7 mm [0,067 palce])				6 Fr (minimální vnitřní průměr 2,0 mm [0,080 palce])	5 Fr (minimální vnitřní průměr 1,3 mm [0,053 palce])	

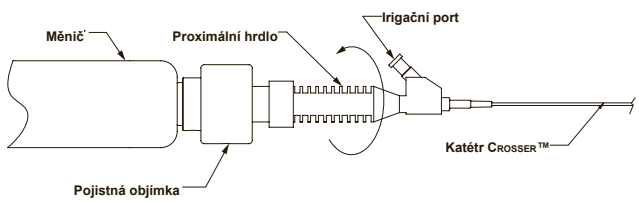
*** K zavedení katétru Crosser™ S6 není potřebný vodicí drát.**

Popis

Katétr Crosser™ je vysokofrekvenční zařízení pro mechanickou rekanalizaci, určené k rekanalizaci ucpaných periferních cév. Systém se skládá z elektronického generátoru Crosser™, nožního spínače, vysokofrekvenčního měniče a katétru Crosser™. Katétr Crosser™, který je určen výhradně pro jeden zákrok, je připojen ke generátoru Crosser™ přes vysokofrekvenční měnič. K aktivaci systému se používá nožní spínač. Generátor Crosser™ a měnič převádějí střídavé napětí na vysokofrekvenční mechanické vibrace, které se šíří k hrotu katétru Crosser™.



Obrázek 1 – Rekanalizační systém Crosser™



Obrázek 2 – Připojení proximální hlavice k měniči

Indikace
Katétr Crosser™ je určen k usnadnění intraluminálního umístění konvenčních vodicích drátů za stenotické léze, včetně chronických úplných infrainguinálních uzávěrů.

Katétr Crosser™ je určen k použití výhradně s generátorem Crosser™. Informace o správném používání viz provozní příručka ke generátoru Crosser™.

Kontraindikace
Nejsou známy

Varování a bezpečnostní opatření
- **Rekanalizační systém Crosser™ smějí používat pouze osoby vyškolené k provádění perkutánní transluminální angioplastiky (PTA nebo PTCA).**
- **Před použitím zkontrolujte, zda obal nebo výrobek nevykazují známky poškození. Nikdy nepoužívejte poškozený výrobek ani výrobek z poškozeného balení.**
- **NEAKTIVUJTE rekanalizační systém Crosser™ bez náležité irigace. Před zavedením do vodicího katétru se ujistěte, že byla zajištěna náležitá irigace. Vždy používejte CHLAZENÝ FYZIOLOGICKÝ ROZTOK.**
- **Rekanalizační systém Crosser™ je nutno používat v kombinaci s vhodnými antikoagulanty.**
- **Katétr Crosser™ nikdy nezasunujte, nevytahujte ani s ním nemanipulujte bez náležitého skiaskopického navádění.**
- **Použití katétru Crosser™ zaváděného přes vodicí dráty s distálními konci potaženými polymerem se nedoporučuje.**
- **Nepřekračujte dobu aktivace 5 minut, jinak může být funkce katétru Crosser™ chybná. Pokud bylo dosaženo doby aktivace 5 minut, vyměňte před resetováním generátoru Crosser™ katétr Crosser™ za jiný.**
- **Při manipulaci s katétrem Crosser™ se může stát, že tělo katétru bude příliš horké, než aby umožňovalo dotyk. Pocit tepla při doteku je normální, pokud však bude tělo katétru příliš horké, okamžitě přerušte používání katétru a katétr ihned vytáhněte z těla pacienta. Po vytažení z těla pacienta zkontrolujte irigační tok.**
- **Při použití katétru Crosser™ v zakřivených anatomických oblastech se doporučuje zabránit zkroucení nebo prolapsu hrotu katétru Crosser™ použitím podpůrného katétru. Zkroucení nebo prolaps hrotu mohou způsobit zlomení katétru a/nebo jeho chybnou funkci.**
- **Při použití katétru Crosser™ 14S nebo 14P s podpůrným katétrem se zúženým hrotem MicroSheath® XL lze katétr Crosser™ posunovat pouze do vzdálenosti přibližně 15 cm od hrotu, než se setkáte s odporem vzniklým v důsledku toho, že zúžení na katétru Crosser™ zapadne do zúžení na podpůrném katétru. Značka uzamčení zúžení (jednoduchá značka na těle katétru Crosser™) se nalézá přibližně 127 cm od distálního hrotu na katétru Crosser™ o délce 146 cm a 87 cm od distálního hrotu na katétru Crosser™ o délce 106 cm. Značku uzamčení zúžení lze použít jako indikátor, že se zúžení katétrů blíží vzájemnému zapadnutí, proto zasunujte katétr Crosser™ pomalu. Pokud se setkáte s odporem, nepokračujte v zasunování katétru Crosser™.**
- **Nožní spínač a kabel umístěte tak, aby bylo minimální riziko případného klopýtnutí.**
- **Ujistěte se, že je generátor Crosser™ bezpečně upevněn k infuznímu stojanu, aby se snížilo nebezpečí jeho pádu.**
- **Pokud po uvolnění nožního spínače neustanou vysokofrekvenční vibrace, vypněte napájení generátoru Crosser™; nebo jej odpojte od napájecí zásuvky.**
- **Nikdy neaktivujte generátor Crosser™ bez katétru Crosser™ připojeného k měniči.**
- **Katétr Crosser™ je určen k použití pouze u jednoho pacienta.**
- **Uchovávejte na chladném, suchém a temném místě. Zásoby obměňujte tak, aby katétry a ostatní výrobky opatřené datem byly použity do data použitelnosti.**
- **Tento prostředek je určen pouze k jednorázovému použití. Opakované použití tohoto zdravotnického prostředku je spojeno s rizikem křížové kontaminace mezi pacienty, protože zdravotnické prostředky – zejména ty, které mají dlouhá a úzká lumina, klouby anebo štěrbiny mezi komponentami – je obtížné nebo nemožné vyčistit po kontaktu s potenciálně pyrogenně nebo mikrobiálně kontaminovanými tělními tekutinami nebo tkáněmi po neurčitelné časové období. Zbytky biologického materiálu mohou zvyšovat kontaminaci prostředku pyrogeny nebo mikroorganismy, což může vést k infekčním komplikacím.**
- **Neprovádějte resterilizaci. Po resterilizaci nelze zaručit sterilitu výrobku vzhledem k neurčitelnému stupni možné pyrogenní či mikrobiální kontaminace, která může vést k infekčním komplikacím. Čištění, opakovaná příprava anebo resterilizace tohoto zdravotnického prostředku vzhledem k potenciálním nežádoucím účinkům na jeho součásti vystavené tepelným anebo mechanickým změnám zvyšují pravděpodobnost, že funkce prostředku bude chybná.**
- **Tento výrobek může být po použití potenciálně biologicky nebezpečný. Zacházejte s ním a zlikvidujte jej v souladu se zavedenými lékařskými postupy a platnými místními, státními a federálními zákony a předpisy.**

Nežádoucí účinky
Stejně jako u většiny perkutánních zákroků, mezi možné nežádoucí účinky patří: krvácení, které si může vyžádat transfuzi nebo chirurgický zákrok, hematom, perforace, disekce, uváznutí a/nebo fraktura vodicího drátu, hypertenze/hypotenze, infekce nebo horečka, alergická reakce, pseudoaneurysma nebo aneurysma s píštělí, akutní obnovení uzávěru, trombóza, ischemické příhody, distální embolizace, nadměrná dávka kontrastní látky, po které následuje renální insuficience nebo selhání ledvin, nadměrná expozice radiaci, mozková mrtvice/cévní mozková příhoda (CMP), restenóza, opakovaná katetrizace/angioplastika, bypass periferní tepny, amputace, smrt nebo krvácivé komplikace v místě přístupu.

Prostředky požadované pro použití
Tento katétr musí být používán spolu s generátorem Crosser™.

Správné použití vyžaduje následující další prostředky, které nejsou dodávány spolu s katétrem Crosser™:
- Heparinizovaný fyziologický roztok (pro proplachování lumina vodicího drátu)
- Fyziologický roztok pro irigační systém
  Chlazený fyziologický roztok (vychlazený na 7 ˚C [45 ˚F])
- Irigační systém
  Doporučená rychlost průtoku je 0,3 ml/s [18 ml/min] a zpětný tlak je 200 psi [1 378 KPa, 13,8 Bar]
- Vodicí drát o průměru 0,014 palce (0,36 mm) pro katétry Crosser™ 14P a 14S
- Vodicí drát o průměru 0,018 palce (0,46 mm) pro katétr Crosser™ 18
- Podpůrný katétr Usher® nebo jiný vodicí katétr o velikosti 5F nebo ekvivalentní zaváděcí plášť (sheath) určený k použití v kombinaci s katétrem Crosser™ S6

Návod k použití
Sestavení
1. Sestavte generátor Crosser™ podle provozní příručky ke generátoru Crosser™.

Poznámka: V dalších částech provozní příručky ke generátoru Crosser™ vyhledejte informace o správném používání, sestavení, čištění a údržbě generátoru Crosser™, měniče a nožního spínače.

2. Otevřete krabici s katétrem Crosser™ a vytáhněte vak obsahující sterilní návlek. Umístěte sterilní návlek na vysokofrekvenční měnič a kabel měniče podle běžných postupů zdravotnického zařízení pro sterilní zarouškování.
3. Vyjměte vak s katétrem Crosser™ z krabice a vložte jej do sterilního pole podle běžných postupů vašeho zdravotnického zařízení.
4. Vysuňte neohebnou část katétru z konce zásobníku a pak opatrně jemným kroutivým pohybem odjistěte katétr od zásobníku.
5. Protáhněte proximální hlavici katétru Crosser™ otvorem ve sterilním návleku.
6. Připevněte proximální konec katétru Crosser™ k měniči. Držte proximální hlavici a otočte jí přibližně o dvě úplné otáčky po směru hodinových ručiček. Pevně ji utáhněte rukou. Viz obrázek 2.

Varování! Při připevňování dovolte, aby se hrot katétru Crosser™ mohl volně otáčet.

7. Posuňte pojistnou objímku na měniči distálně přes proximální hlavici katétru. Upevněte sterilní návlek kolem měniče / připojení katétru pomocí připojené náplasti.
8. Připojte irigační systém k irigačnímu luminu (viz Obrázek 1) na proximálním konci katétru Crosser™.
9. U katétrů Crosser™ 14P a 14S vytáhněte stylet z hrotu katétru Crosser™.
10. Nastavte irigační systém na průtok 0,3 ml/s (18 ml/min) a zapněte irigační systém (ON). Přibližně 10-15 sekund nechejte irigaci proudit, aby došlo k vytlačení veškerého vzduchu z irigačního lumina katétru Crosser™.

Poznámka: Na hrotu katétru Crosser™ musí být stálý průtok. Pokud je pozorován nepravidelný průtok nebo nelze pozorovat žádný průtok, zkontrolujte správnost funkce irigačního systému. Pokud irigační systém nefunguje správně, zlikvidujte katétr Crosser™ a nahraďte jej jiným.

Varování! Nepoužívejte katétr Crosser™ bez náležité irigace, protože by se zařízení mohlo poškodit a/nebo by mohlo dojít k poranění pacienta.

11. Pouze pro katétry Crosser™ 14P, 14S a 18: propláchněte lumen pro vodicí drát katétru Crosser™ pomocí standardní injekční stříkačky o objemu 10 ml heparinizovaným fyziologickým roztokem.
12. Držte katétr Crosser™ jednou rukou za distální konec a zapněte generátor Crosser™ (ON). Pozorováním displeje předního panelu ověřte, že je generátor Crosser™ zapnutý (ON). Po potvrzení zapnutí generátoru Crosser™ a zajištění průtoku irigačního roztoku sešlápnutím nožního spínače na dobu 3-5 sekund otestujte funkci systému. Na hrotu katétru lze pozorovat přenos energie.

Varování! Nikdy neaktivujte generátor Crosser™ bez pevně připojeného katétru.

13. Přerušte irigaci.
14. Rekanalizační systém Crosser™ je nyní připraven k použití.

Upozornění! Nezapomeňte umístit měnič na bezpečné místo (například mezi dolní končetiny pacienta), abyste zabránili pádu měniče ze stolu.

Použití při zákroku

	Katétr Crosser™ S6	Katétry Crosser™ 14P, 14S a 18
Krok 1	Pro katétry **Crosser™ 14P, 14S a S6**: pro přístup k lézi použijte standardní vodicí drát o průměru 0,014 palce (0,36 mm). Pouze pro katétr **Crosser™ 18**: standardní vodicí drát o průměru 0,018 palce (0,46 mm). **Poznámka:** Každý katétr Crosser™ je kompatibilní s použitím konkrétního zaváděcího katétru/pláště (sheath). Stanovení velikosti jednotlivých verzí katétru Crosser™ viz tabulka.	

Použití při zákroku (pokračování)

<table>
<tr><th></th><th>Katétr Crosser™ S6</th><th>Katétry Crosser™ 14P, 14S a 18</th></tr>
<tr><td>Krok 2</td><td>Posunujte katétr Usher® přes vodicí drát k lézi. Vytáhněte vodicí drát a zaveďte katétr Crosser™ S6 skrz otočný hemostatický ventil (RHV) a irigační linku připojenou k hlavici katétru Usher®. Dejte pozor, abyste nepoškodili hrot katétru Crosser™ S6 během zavádění do katétru Usher®.</td><td>Nasuňte katétr Crosser™ 14P, 14S nebo 18 na drát a zaveďte skrz otočný hemostatický ventil. Buďte opatrní, abyste při zavádění nepoškodili hrot katétru Crosser™; během tohoto postupu byste se neměli setkat s odporem.
Varování! Při zavádění katétru Crosser™ 18 přes drát o průměru 0,014 palce nebo přes „dokovací“ drát buďte obzvláště opatrní, protože výrazný nepoměr průměrů může zvýšit pravděpodobnost propíchnutí lumina vodicího drátu.
Varování! Použití katétru Crosser™ zaváděného přes dráty s distálními konci potaženými polymerem se nedoporučuje.</td></tr>
<tr><td>Krok 3</td><td colspan="2">Jemně posunujte katétr Crosser™ ke hrotu vodicího katétru.
Upozornění! Nikdy neposunujte katétr Crosser™ vpřed bez skiaskopického navádění.
Poznámka: Značka výstupu (dvojitá značka na těle katétru Crosser™) označuje na těle katétru Crosser™ místo, kde katétr Crosser™ vystupuje z kompatibilního podpůrného katétru.</td></tr>
<tr><td></td><td>Značka výstupu se nalézá:
132 cm od distálního hrotu katétru Crosser™ S6 o délce 154 cm, kde označuje místo výstupu tohoto katétru
z podpůrného katétru Usher® o délce 130 cm.

85 cm od distálního hrotu katétru Crosser™ S6 o délce 106 cm, kde označuje místo výstupu tohoto katétru
z podpůrného katétru Usher® o délce 83 cm.</td><td>Značka výstupu se nalézá:
112 cm od distálního hrotu katétru Crosser™ 14P/14S o délce 146 cm, kde označuje místo výstupu tohoto katétru z podpůrného katétru MicroSheath® XL o délce 110 cm.

72 cm od distálního hrotu katétru Crosser™ 14P/14S o délce 106 cm, kde označuje místo výstupu tohoto katétru z podpůrného katétru MicroSheath® XL o délce 70 cm.</td></tr>
<tr><td>Krok 4</td><td>Posunujte katétr Crosser™ S6 skrz katétr Usher® k místu léze.
Varování! Katétr Crosser™ S6 poskytuje vzhledem k profilu se zmenšeným hrotem vyšší intenzitu výkonu než katétry Crosser™ 14P, 14S a 18. Nikdy neposunujte vpřed katétr Crosser™ S6 bez náležitého skiaskopického navádění. Při pohybu výrobku bez skiaskopického navádění může dojít k poškození výrobku nebo k poranění cévy.
Varování! Při použití katétru Crosser™ S6 o délce 154 cm s podpůrným katétrem Usher® o délce 83 cm lze katétr Crosser™ posunovat pouze do vzdálenosti přibližně 20 cm od hrotu, než se setkáte s odporem vzniklým v důsledku toho, že zúžení na katétru Crosser™ zapadne do zúžení na podpůrném katétru Usher® o délce 83 cm.</td><td>Posunujte vodicí drát a katétr Crosser™ 14P, 14S nebo 18 k místu léze. Povytáhněte vodicí drát v katétru přibližně o 1 cm tak, aby hrot katétru Crosser™ představoval při zavádění přední okraj.
Varování! Při použití katétru Crosser™ 14S nebo 14P s podpůrným katétrem se zúženým hrotem MicroSheath® XL lze katétr Crosser™ posunovat pouze do vzdálenosti přibližně 15 cm od hrotu, než se setkáte s odporem vzniklým v důsledku toho, že zúžení na katétru Crosser™ zapadne do zúžení na podpůrném katétru se zúženým hrotem MicroSheath® XL.</td></tr>
<tr><td>Krok 5</td><td colspan="2">Zahajte irigaci a ověřte, že je irigační systém aktivní. Aby bylo jisté, že irigační roztok proudí specifikovanou rychlostí, doporučuje se před aktivací katétru Crosser™ vyčkat nejméně 3 sekundy.
Varování! Nepoužívejte katétr Crosser™ bez náležité irigace, protože by se zařízení mohlo poškodit a/nebo by mohlo dojít k poranění pacienta.</td></tr>
<tr><td>Krok 6</td><td colspan="2">Aktivujte katétr Crosser™ aktivací nožního spínače.
Poznámka: Generátor Crosser™ bude po jednom kontinuálním sešlápnutí nožního spínače dodávat energii maximálně po dobu 30 sekund a nebude dodávat energii déle než 5 minut celkového času bez resetu generátoru Crosser™. Resetujte generátor Crosser™ pouze v případě, že je k měniči připojen druhý katétr Crosser™.</td></tr>
<tr><td>Krok 7</td><td colspan="2">Pomalu posunujte hrot katétru lézí. Vyvíjejte stabilní a nepřetržitý tlak tak, aby se hrot katétru zasunul do léze.
Varování! Při manipulaci s katétrem Crosser™ se může stát, že tělo katétru bude příliš horké, než aby umožňovalo dotyk. Pocit tepla při doteku je normální, pokud však bude tělo katétru příliš horké, okamžitě přerušte používání katétru a katétr ihned vytáhněte z těla pacienta. Po vytažení z těla pacienta zkontrolujte irigační tok.
Varování! Nepřekračujte dobu aktivace 5 minut. Pokud bylo dosaženo doby aktivace 5 minut, vyměňte před resetováním generátoru Crosser™ katétr Crosser™ za jiný. Použití katétru Crosser™ po dobu aktivace přesahující 5 minut může způsobit chybné fungování katétru a NENÍ doporučeno.</td></tr>
<tr><td></td><td>Varování! Katétr Crosser™ S6 poskytuje vzhledem k profilu se zmenšeným hrotem vyšší intenzitu výkonu než katétry Crosser™ 14P, 14S a 18. Nikdy neposunujte vpřed katétr Crosser™ S6 bez náležitého skiaskopického navádění. Při pohybu výrobku bez skiaskopického navádění může dojít k poškození výrobku nebo k poranění cévy.</td><td>Varování! Při použití katétru Crosser™ 14S nebo 14P
s podpůrným katétrem se zúženým hrotem MicroSheath® XL lze katétr Crosser™ posunovat pouze do vzdálenosti přibližně 15 cm od hrotu, než se setkáte s odporem vzniklým v důsledku toho, že zúžení na katétru Crosser™ zapadne do zúžení na podpůrném katétru se zúženým hrotem MicroSheath® XL.</td></tr>
<tr><td>Krok 8</td><td>Po úspěšné rekanalizaci léze vytáhněte katétr Crosser™ S6 z těla pacienta a protáhněte vodicí drát lézí.</td><td>Po úspěšné rekanalizaci léze posunujte vodicí drát distálně vzhledem k lézi a pak vytáhněte katétr Crosser™ 14P, 14S nebo 18.</td></tr>
<tr><td>Krok 9</td><td colspan="2">Vypněte generátor Crosser™ (OFF).</td></tr>
<tr><td>Krok 10</td><td colspan="2">Je-li to vhodné, opatrně odpojte katétr Crosser™ od hrdla měniče tak, že posunete pojistnou objímku směrem zpět a katétr Crosser™ úplně odšroubujete. Tento výrobek může být po použití potenciálně biologicky nebezpečný. Zacházejte s ním a zlikvidujte jej v souladu se zavedenými lékařskými postupy a platnými místními, státními a federálními zákony a předpisy. Sejměte z měniče sterilní návlek. Dávejte pozor, ať měnič během tohoto postupu neupadne.</td></tr>
</table>

Způsob dodání

Sterilní, apyrogenní, pouze k jednorázovému použití.

Řešení problémů

Příznak	Příčina	Řešení
Nadměrný hluk vibrací z měniče	Připojení měniče/katétru Crosser™ je uvolněné. Rozlomení drátu pro přenos energie.	Uvolněte a znovu utáhněte připojení. Katétr zlikvidujte, vezměte nový katétr, uvědomte výrobce.
Na hrotu katétru není pozorovatelná energie	Připojení měniče/katétru Crosser™ je uvolněné. Rozlomení drátu pro přenos energie.	Uvolněte a znovu utáhněte připojení. Katétr zlikvidujte, vezměte nový katétr, uvědomte výrobce.
Obsluha cítí nadměrné teplo	Zablokované irigační lumen. Irigační zařízení není zapnuté (ON). Irigační zařízení není správně nastavené nebo je jeho funkce chybná. Únik z irigačního systému. Nesprávné umístění ruky/prstu.	Katétr zlikvidujte, vezměte nový katétr, uvědomte výrobce. Zkontrolujte irigační systém. Zkontrolujte irigační systém. Zkontrolujte všechna připojení konektory luer. Zabraňte ostrým ohybům těla katétru. Posunujte katétr Crosser™ vpřed pouze pomocí dvou prstů.
Únik irigačního roztoku (jinde než z hrotu)	Irigační zařízení není správně nastavené nebo je jeho funkce chybná. Zablokované irigační lumen. Vadný katétr.	Zkontrolujte irigační systém. Katétr zlikvidujte, vezměte nový katétr, uvědomte výrobce. Katétr zlikvidujte, vezměte nový katétr, uvědomte výrobce.
Vodicí drát nevystoupil z lumina pro vodicí drát	Ostrý konec vodicího drátu propíchl lumen pro vodicí drát katétru Crosser™. Vadný katétr.	Katétr zlikvidujte, vezměte nový katétr, uvědomte výrobce. Katétr zlikvidujte, vezměte nový katétr, uvědomte výrobce.

Záruka

Společnost Bard Peripheral Vascular zaručuje prvnímu kupci, že jeden rok od data nákupu výrobek nebude mít vady materiálu a zpracování. Záruční odpovědnost je omezena na opravu nebo výměnu vadného výrobku, nebo na vrácení zaplacené ceny podle uvážení společnosti Bard Peripheral Vascular. Záruka se nevztahuje na opotřebení způsobené běžným užíváním a vady způsobené nesprávným použitím tohoto produktu.

NAD ROZSAH PLATNÝCH ZÁKONNÝCH ÚPRAV TATO ZÁRUKA NAHRAZUJE VEŠKERÉ JINÉ ZÁRUKY, VÝSLOVNÉ ČI VYVOZOVANÉ, MIMO JINÉ NA PRODEJNOST A VHODNOST PRO URČITÝ ÚČEL. SPOLEČNOST BARD PERIPHERAL VASCULAR V ŽÁDNÉM PŘÍPADĚ NEODPOVÍDÁ ZA JAKÉKOLIV NEPŘÍMÉ, NÁHODNÉ NEBO VYPLÝVAJÍCÍ ŠKODY ZPŮSOBENÉ MANIPULACÍ S VÝROBKEM NEBO POUŽITÍM.

Některé země nepovolují vyloučení vyvozovaných záruk a náhodných či následných škod. Podle zákonů země se na vás uvedené vyloučení nemusí vztahovat.

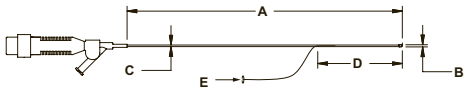
Na poslední straně této brožurky je pro informaci uživatele uvedeno datum vydání nebo poslední revize a číslo revize tohoto návodu. Pokud mezi datem poslední revize a datem použití výrobku uběhlo více než 36 měsíců, žádejte společnost Bard Peripheral Vascular o aktuální informace o výrobku.

TÜRKÇE

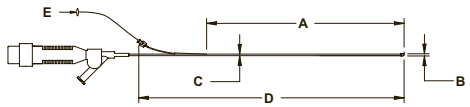
Uyarı! Kullanmadan önce bütün talimatı dikkatle okuyun. Bu talimatta belirtilen tüm uyarı ve önlemlere uyun. Bunun yapılmaması komplikasyonlarla sonuçlanabilir.

Dikkat! Bu cihazın satışı, ABD federal yasalarına göre sadece hekimler tarafından veya onların talimatı üzerine yapılabilir.

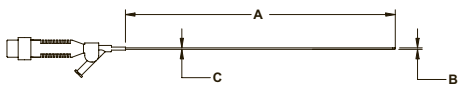
CROSSER™ CTO Rekanalizasyon Kateterleri



CROSSER™ Kateter 14P, 14S ve 18 - Hızlı Değişim (HD) Versiyonu



CROSSER™ Kateter 14P ve 14S - Tel Üstü (TÜ) Versiyonu



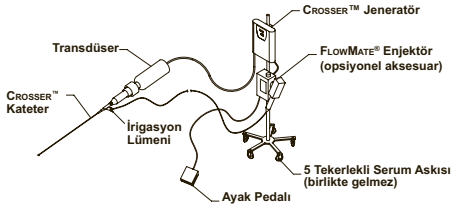
CROSSER™ Kateter S6

	CROSSER™ Kateter 14P ve 14S				CROSSER™ Kateter 18	CROSSER™ Kateter S6	
A- Çalışma Uzunluğu	146 cm		106 cm		125 cm	154 cm	106 cm
B- Uç Dış Çapı	1,1 mm (0,044 inç)				1,5 mm (0,061 inç)	0,6 mm (0,025 inç)	
C- Kateter Gövdesi Dış Çapı	**HD** 1,3 mm (0,052 inç)	**TÜ** 1,6 mm (0,063 inç)	**HD** 1,3 mm (0,052 inç)	**TÜ** 1,6 mm (0,063 inç)	1,5 mm (0,058 inç)	1,3 mm (0,051 inç)	
D- Kılavuz Tel Lümen Uzunluğu (Hızlı Değişim HD veya Tel Üstü TÜ)	**HD** 20 cm	**TÜ** 152 cm	**HD** 20 cm	**TÜ** 112 cm	**Sadece HD versiyonu bulunur** 20 cm	yok*	
E- Kılavuz Tel Lümen Uyumluluğu	0,36 mm (0,014 inç)				0,46 mm (0,018 inç)	yok*	
Kılavuz Kateter Uyumluluğu	6Fr (min İç Çap 1,7 mm [0,067 inç])				7Fr (min İç Çap 2,0 mm [0,080 inç])	5Fr (min İç Çap 1,3 mm [0,053 inç])	
Kılıf Uyumluluğu	5Fr (min İç Çap 1,7 mm [0,067 inç])				6Fr (min İç Çap 2,0 mm [0,080 inç])	5Fr (min İç Çap 1,3 mm [0,053 inç])	

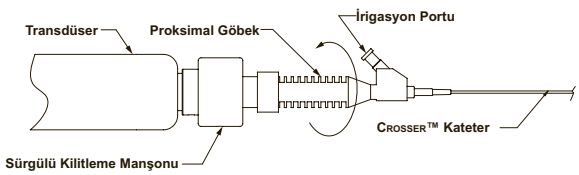
*** CROSSER™ Kateter S6 uygulama için kılavuz tel kullanılmaz.**

Tanım

CROSSER™ Kateter, tıkalı periferik arterlerin rekanalizasyonu için tasarlanmış yüksek frekanslı bir mekanik rekanalizasyon cihazıdır. Sistem, elektronik CROSSER™ Jeneratör, Ayak Pedalı, yüksek frekanslı Transdüser ve CROSSER™ Kateterden oluşur. Sadece tek bir prosedür için amaçlanmış olan CROSSER™ Kateter, güç almak için yüksek frekanslı Transdüser aracılığıyla CROSSER™ Jeneratöre bağlanır. Ayak Pedalı sistemi etkinleştirmek için kullanılır. CROSSER™ Jeneratör ve Transdüser, AC gücünü yüksek frekanslı mekanik titreşimlere dönüştürür ve bu titreşimler CROSSER™ Kateterin ucuna iletilir.



Şekil 1 – CROSSER™ Rekanalizasyon Sistemi



Şekil 2 – Proksimal Göbeğin Transdüsere Bağlantısı

Endikasyonlar

CROSSER™ Kateter, geleneksel kılavuz telleri, aralarında kronik total infrainguinal oklüzyonların da bulunduğu stenotik lezyonların ötesine intralüminal yerleştirme işlemlerini kolaylaştırmak için endikedir.

CROSSER™ Kateter sadece CROSSER™ Jeneratör ile birlikte kullanılmak için amaçlanmıştır. Doğru kullanım için CROSSER™ Jeneratör Çalıştırma Kılavuzuna başvurun.

Kontrendikasyonlar

Bilinen kontrendikasyon yoktur.

Uyarılar ve Önlemler

- **CROSSER™ Rekanalizasyon Sistemi sadece perkütan translüminal anjiyoplasti (PTA veya PTCA) dalında eğitimli bireyler tarafından kullanılmalıdır.**
- **Kullanımdan önce ambalaj ve ürün hasar işaretlerine karşı kontrol edilmelidir. Hasarlı ürünü veya hasarlı bir ambalajdan çıkan ürünü asla kullanmayın.**
- **CROSSER™ Rekanalizasyon Sistemini gerekli irigasyon olmadan ETKİNLEŞTİRMEYİN. Kılavuz katetere yerleştirmeden önce gerekli irigasyonun sağlandığından emin olun. Daima SOĞUTULMUŞ SALİN kullanın.**
- **CROSSER™ Rekanalizasyon Sistemi doğru antikoagülasyon ajanları ile birlikte kullanılmalıdır.**
- **CROSSER™ Kateteri uygun floroskopi rehberliği olmadan asla ilerletmeyin veya geri çekmeyin.**
- **CROSSER™ Kateterin, distal uçları polimer kaplamalı olan kılavuz teller üzerinden kullanılması önerilmez.**
- **Etkinleştirme süresi 5 dakikayı geçmemelidir; aksi takdirde CROSSER™ Kateter arızalanabilir. 5 dakikalık etkinleştirme süresine ulaşılırsa CROSSER™ Jeneratörü sıfırlamadan önce ikinci bir CROSSER™ Kateter ile değiştirin.**
- **CROSSER™ Kateterin manipülasyonu sırasında Kateter gövdesi hafif ısınabilir. Kateter gövdesiyle temas edildiğinde ılık olması normaldir, ancak gövde sıcaklaşırsa kullanımı derhal durdurun ve hastadan dışarı çıkartın. Hastadan çıkartıldığında irigasyonun akmakta olduğunu teyit edin.**
- **CROSSER™ Kateteri dolambaçlı bir anatomik yapı içinde kullanırken CROSSER™ Kateter ucunun aşırı kıvrılmasını veya sarkmasını önlemek için bir destek kateteri kullanılması önerilir. Ucun aşırı kıvrılması veya sarkması kateterin kırılmasına ve/veya arızalanmasına neden olabilir.**
- **CROSSER™ Kateter 14S veya 14P, MICROSHEATH® XL Konik Destek Kateteri ile birlikte kullanılırken, CROSSER™ Kateterin konisi ile destek kateteri konisinin hizalanması nedeniyle, CROSSER™ Kateter herhangi bir dirençle karşılaşılmadan destek kateterinin ucundan yaklaşık 15 cm mesafeye kadar ilerletilebilir. 146 cm CROSSER™ Kateterin distal ucundan 127 cm mesafede ve 106 cm CROSSER™ Kateterin distal ucundan 87 cm mesafede bir koni kilitlenme işareti (CROSSER™ Kateter gövdesi üzerinde tek bir işaret) bulunur. Koni kilitlenme işareti, kateterlerin üzerindeki konilerin hizalanmaya yaklaştıklarının bir göstergesi olarak kullanılabilir; CROSSER™ Kateteri yavaş ilerletin. Dirençle karşılaşırsanız CROSSER™ Kateteri ilerletmeye devam etmeyin.**
- **Olası takılma tehlikesini en aza indirmek için Ayak Pedalını ve kabloyu gerektiği gibi konumlandırın.**
- **Düşme tehlikesini azaltmak için CROSSER™ Jeneratörün serum askısına sağlamca monte edilmesini sağlayın.**
- **Ayak pedalı serbest bırakıldığında yüksek frekanslı titreşim durmazsa CROSSER™ Jeneratörü kapatın veya fişini elektrik prizinden çekin.**
- **Transdüsere bir CROSSER™ Kateter bağlanmadan CROSSER™ Jeneratörü asla etkinleştirmeyin.**
- **CROSSER™ Kateter sadece tek bir hastada kullanılmak için tasarlanmış ve amaçlanmıştır.**
- **Serin, kuru ve karanlık bir yerde saklayın. Stoktaki cihazları dönüşümlü olarak kullanarak kateterlerin ve diğer tarihli ürünlerin "Son Kullanım Tarihi"nden önce kullanılmasını sağlayın.**
- **Bu cihaz sadece tek kullanım için tasarlanmıştır. Pirojenik veya mikrobiyal kontaminasyon olasılıklı vücut sıvı ya da dokuları ile belirlenemez bir süre temas etmiş tıbbi cihazların – özellikle uzun ve küçük lümenli, eklemli ve/veya bileşenleri arasında yarıklar bulunan cihazların – temizlenmesinin zor veya imkansız olması nedeniyle, bu tıbbi cihazın tekrar kullanılması hastalar arası kontaminasyon riski içerir. Biyolojik madde kalıntıları, cihazın infeksiyonlu komplikasyonlara yol açabilecek pirojenler veya mikro-organizmalar ile kontamine olmasına zemin sağlayabilir.**
- **Tekrar sterilize etmeyin. İnfeksiyonlu komplikasyonlara yol açabilecek pirojenik veya mikrobiyal kontaminasyon için belirlenemez derecede bir olasılık bulunması nedeniyle, tekrar sterilize edildikten sonra ürünün sterilliği garanti edilemez. Mevcut tıbbi cihazın temizlenmesi, yeniden işlemden geçirilmesi ve/veya tekrar sterilize edilmesi, termal ve/veya mekanik değişimlerden etkilenen bileşenler üzerindeki potansiyel olumsuz etkiler nedeniyle cihazın arızalanma olasılığını artırır.**
- **Kullanım sonrasında bu ürün olası bir biyolojik tehlike teşkil edebilir. Kabul edilmiş tıbbi uygulamalar ve ilgili yerel ve ulusal yasa ve düzenlemeler**

uyarınca kullanın ve bertaraf edin.

Advers Etkiler

Çoğu perkütan girişimlerde olduğu gibi, olası advers etkiler arasında şunlar sayılabilir: Transfüzyon veya cerrahi girişim gerektirebilecek Kanama, Hematom, Perforasyon, Diseksiyon, Kılavuz tel sıkışması ve/veya kırılması, Hipertansiyon / Hipotansiyon, İnfeksiyon veya ateş, Alerjik reaksiyon, Psödoanevrizma veya fistül Anevrizması, Akut kapanma, Tromboz, İskemik olaylar, Distal embolizasyon, Aşırı kontrast yükünün böbrek yetersizliği veya yetmezliği ile sonuçlanması, Aşırı radyasyon, İnme/serebrovasküler kaza, Yeniden stenoz, Tekrar kateterizasyon / anjiyoplasti, Periferik arter baypası, Ampütasyon, Ölüm veya erişim yerinde diğer kanama komplikasyonları.

Kullanım İçin Gerekli Cihaz Ve Malzemeler

Bu Kateterle birlikte Crosser™ Jeneratör kullanılması gerekmektedir.

Doğru kullanım için aşağıdaki ilave maddelerin kullanılması gereklidir, ancak bunlar Crosser™ Kateter ile birlikte sağlanmaz:

- Heparinize salin (kılavuz tel lümenini yıkamak için)
- İrigasyon Sistemi için Normal Salin

  Soğuk salin (7°C'ye [45°F'ye] soğutulmuş)
- İrigasyon Sistemi

  Önerilen akış hızı 0,3 ml/san [18 ml/dak] ve geri basınç 13,8 Bar [1378 KPa, 200 psi]
- Crosser™ Kateter 14P ve 14S için 0,36 mm (0,014 inç) kılavuz tel
- Crosser™ Kateter 18 için 0,46 mm (0,018 inç) kılavuz tel
- Crosser™ Kateter S6 ile kullanmak için Usher® Destek Kateteri veya diğer 5F kılavuz kateter

Kullanım Talimatı

Kurulum

1. Crosser™ Jeneratörü, Crosser™ Jeneratör Çalıştırma Kılavuzu uyarınca kurun.

Not: Crosser™ Jeneratör, Transdüser ve Ayak Pedalının doğru kullanım ve kurulum, temizleme ve bakımı için Crosser™ Jeneratör Çalıştırma Kılavuzuna başvurun.

2. Crosser™ Kateter kutusunu açın ve steril örtüyü içeren torbayı çıkartın. Steril örtüyü, normal hastane steril örtü prosedürlerini kullanarak Yüksek Frekanslı Transdüserin üzerine yerleştirin.
3. Crosser™ Kateter torbasını kutudan çıkartın ve normal hastane prosedürlerini kullanarak steril alana geçirin.
4. Kateterin rijit kısmını halkanın ucundan geri çıkartın ve ardından hafif bir bükme hareketiyle kateteri dikkatle halkadan ayırın.
5. Crosser™ Kateterin proksimal göbeğini steril örtüdeki deliğin içine yerleştirin.
6. Crosser™ Kateterin proksimal ucunu Transdüsere bağlayın. Proksimal göbeği tutun ve saat yönünde yaklaşık iki tam tur çevirin. Elle iyice sıkın. Şekil 2'ye başvurun.

Uyarı! Bağlama sırasında Crosser™ Kateter ucunun serbestçe dönmesine olanak tanıyın.

7. Transdüser üzerindeki sürgülü kilitleme manşonunu proksimal kateter göbeği üzerine distal olarak kaydırın. Ekteki yapışkan bandı kullanarak steril örtüyü Transdüser / kateter bağlantısının etrafına yapıştırın.
8. İrigasyon sistemini Crosser™ Kateterin proksimal ucundaki irigasyon lümenine bağlayın (Şekil 1'e başvurun).
9. Crosser™ Kateter 14P ve 14S'de stileyi Crosser™ Kateterin ucundan çıkartın.
10. İrigasyon sistemini 0,3 ml/san (18 ml/dak) hıza ayarlayın ve irigasyon sistemini 'AÇIK' konuma getirin. Crosser™ Kateter irigasyon lümenindeki bütün havayı boşaltmak için irigasyonun yaklaşık 10-15 saniye akmasına olanak tanıyın.

Not: Crosser™ Kateterin ucunda sabit bir akış gözlemlenmelidir. Akıl düzensizse veya hiç akış yoksa, irigasyon sisteminin doğru çalışıp çalışmadığını kontrol edin. İrigasyon sistemi doğru çalışmıyorsa Crosser™ Kateteri gerektiği gibi bertaraf edin ve yerine başka bir kateter kullanın.

Uyarı! Crosser™ Kateteri gerekli irigasyon olmadan çalıştırmayın; aksi takdirde cihaz ve/veya hasta zarar görebilir.

11. Sadece Crosser™ Kateter 14P, 14S ve 18'de, heparinize salin içeren standart bir 10 ml'lik şırınga kullanarak Crosser™ Kateterin kılavuz tel lümenini yıkayın.
12. Crosser™ Kateteri bir elle distal ucundan tutup Crosser™ Jeneratörü 'AÇIK' konuma getirin. Ön paneldeki ekrana bakarak Crosser™ Jeneratörün 'AÇIK' konumda olduğunu doğrulayın. Crosser™ Jeneratöre güç sağlandığı teyit edildikten ve irigasyonun aktıktan sonra ayak pedalına 3-5 saniye basarak sistemin çalıştığını test edin. Enerji iletimi kateterin ucunda gözlemlenebilir.

Uyarı! Bir kateter sağlamca bağlanmadan Crosser™ Jeneratörü asla etkinleştirmeyin.

13. İrigasyonu durdurun.
14. Crosser™ Rekanalizasyon Sistemi şimdi kullanıma hazırdır.

Dikkat! Transdüserin masadan düşmesini önlemek için Transdüseri sağlam bir yere (örn. hastanın bacakları arasına) konumlandırdığınızdan emin olun.

Girişimsel Kullanım

	Crosser™ Kateter S6	Crosser™ Kateter 14P, 14S ve 18
1. Adım	**Crosser™ Kateter 14P, 14S ve S6** için standart 0,36 mm (0,014 inç) kılavuz tel ile lezyona erişin. Sadece **Crosser™ Kateter 18** için standart 0,46 mm (0,018 inç) kılavuz tel kullanın. **Not:** Her Crosser™ Kateter belirli bir kılavuz kateter/kılıf ekipmanı ile birlikte kullanım için uygundur. Her bir Crosser™ Kateter versiyonunun boyut bilgileri için çizelgeye bakın.	
2. Adım	Usher® kateteri kılavuz tel üzerinden lezyona ilerletin. Kılavuz teli geri çekip, Crosser™ Kateter S6'yı bir döner hemostaz valfi (DHV) içine ve irigasyon hattı Usher® Kateterin göbeğine bağlanmış olarak sokun. Usher® Katetere giriş sırasında Crosser™ Kateter S6'nın ucuna hasar vermemek için özen gösterin.	Crosser™ Kateter 14P, 14S veya 18'i kılavuz tel üzerine yükleyin ve döner hemostaz valfi (DHV) içine sokun. Giriş sırasında Crosser™ Kateterin ucuna hasar vermemek için özen gösterin; bu işlem sırasında hiçbir dirençle karşılaşılmamalıdır. **Uyarı! Crosser™ Kateter 18'i bir 0,36 mm (0,014 inç) veya bir "docking" teli üzerine yüklerken çok dikkatli olun; çaplardaki önemli uyumsuzluk kılavuz tel lümeninin delinme olasılığını artırabilir.** **Uyarı! Crosser™ Kateterin, distal uçları polimer kaplamalı olan kılavuz teller üzerinden kullanılması önerilmez.**
3. Adım	Crosser™ Kateteri yavaşça kılavuz kateterin ucuna ilerletin. **Dikkat! Floroskopi yardımı olmadan Crosser™ Kateteri asla ilerletmeyin.** **Not:** Crosser™ Kateterin uyumlu destek kateterinden çıktığını göstermek için Crosser™ Kateterin gövdesi üzerinde bir çıkış işareti (Crosser™ Kateter gövdesi üzerinde çift işaret) bulunur.	
	Çıkış işaretinin yeri: 154 cm Crosser™ Kateter S6 üzerinde distal uçtan 132 cm mesafede (130 cm Usher® Destek kateterinden çıkışı göstermek için) 106 cm Crosser™ Kateter S6 üzerinde distal uçtan 85 cm mesafede (83 cm Usher® Destek kateterinden çıkışı göstermek için)	Çıkış işaretinin yeri: 146 cm Crosser™ Kateter 14P/14S üzerinde distal uçtan 112 cm mesafede (110 cm MicroSheath® XL Destek Kateterinden çıkışı göstermek için) 106 cm Crosser™ Kateter 14P/14S üzerinde distal uçtan 72 cm mesafede (70 cm MicroSheath® XL Destek Kateterinden çıkışı göstermek için)
4. Adım	Crosser™ Kateter S6'yı Usher® Kateter içinden lezyon yerine ilerletin. **Uyarı! Crosser™ Kateter S6, düşük uç profili nedeniyle Crosser™ Kateter 14P, 14S ve 18'den daha yüksek güç şiddeti uygular. Crosser™ Kateter S6'yı uygun floroskopi rehberliği olmadan asla ilerletmeyin. Ürünün floroskopi rehberliği olmadan hareket ettirilmesi ürünün hasar görmesi veya damar sisteminin yaralanması ile sonuçlanabilir.** **Uyarı! 154 cm Crosser™ Kateter S6, 83 cm Usher® Destek Kateteriyle birlikte kullanılırken, Crosser™ Kateterin konisi ile 83 cm Usher® Destek Kateteri konisinin hizalanması nedeniyle, Crosser™ Kateter herhangi bir direnç karşılaşılmadan uçtan sadece yaklaşık 20 cm mesafeye kadar ilerletilebilir.**	Kılavuz teli ve Crosser™ Kateter 14P, 14S veya 18'i lezyon yerine ilerletin. Crosser™ Kateterin ucunun en ileri uç noktası olmasını sağlamak için kılavuz teli Kateterin içine yaklaşık 1 cm çekin. **Uyarı! Crosser™ Kateter 14S veya 14P, MicroSheath® XL Konik Destek Kateteri ile birlikte kullanılırken, Crosser™ Kateterin konisi ile MicroSheath® XL Konik Destek Kateteri konisinin hizalanması nedeniyle, Crosser™ Kateter herhangi bir direnç karşılaşılmadan uçtan sadece yaklaşık 15 cm mesafeye kadar ilerletilebilir.**
5. Adım	İrigasyona başlayın ve irigasyon sisteminin etkin olduğunu doğrulayın. İrigasyonun belirtilen hızda aktığından emin olmak için Crosser™ Kateteri etkinleştirmeden önce en az 3 saniye beklenmesi önerilir. **Uyarı! Crosser™ Kateteri gerekli irigasyon olmadan çalıştırmayın; aksi takdirde cihaz ve/veya hasta zarar görebilir.**	
6. Adım	Ayak pedalını kullanarak Crosser™ Kateteri etkinleştirin. **Not:** Crosser™ Jeneratör ayak pedalına bir kez sürekli basılmasıyla maksimum 30 saniye enerji sağlar ve sıfırlanmadan toplam 5 dakikadan fazla enerji sağlamaz. Crosser™ Jeneratörü sadece, Transdüsere ikinci bir Crosser™ Kateter bağlandığında sıfırlayın.	
7. Adım	Kateter ucunu lezyon içinde yavaşça ilerletin. Kateter ucunun lezyon içinde angaje olmasını sağlayacak şekilde **dengeli ve sabit basınç uygulayın.** **Uyarı! Crosser™ Kateterin manipülasyonu sırasında kateter gövdesi hafif ısınabilir. Kateter gövdesiyle temas edildiğinde ılık olması normaldir, ancak gövde sıcaklaşırsa kullanımı derhal durdurun ve hastadan dışarı çıkartın. Hastadan çıkartıldığında irigasyonun akmakta olduğunu teyit edin.** **Uyarı! 5 dakikalık etkinleştirme süresini aşmayın. 5 dakikalık etkinleştirme süresine ulaşılırsa Crosser™ Jeneratörü sıfırlamadan önce ikinci bir Crosser™ Kateter ile değiştirin. Bir Crosser™ Kateterin 5 dakikalık etkinleştirme süresinden fazla kullanılması kateterin arızalanmasına neden olabilir ve ÖNERİLMEZ.**	
	Uyarı! Crosser™ Kateter S6, düşük uç profili nedeniyle Crosser™ Kateter 14P, 14S ve 18'den daha yüksek güç şiddeti uygular. Crosser™ Kateter S6'yı uygun floroskopi rehberliği olmadan asla ilerletmeyin. Ürünün floroskopi rehberliği olmadan hareket ettirilmesi ürünün hasar görmesi veya damar sisteminin yaralanması ile sonuçlanabilir.	**Uyarı! Crosser™ Kateter 14S veya 14P, MicroSheath® XL Konik Destek Kateteri ile birlikte kullanılırken, Crosser™ Kateterin konisi ile MicroSheath® XL Konik Destek Kateteri konisinin hizalanması nedeniyle, Crosser™ Kateter herhangi bir direnç karşılaşılmadan uçtan sadece yaklaşık 15 cm mesafeye kadar ilerletilebilir.**
8. Adım	Lezyonun başarıyla rekanalizasyonundan sonra Crosser™ Kateter S6'yı vücuttan çıkartın lezyon içinden bir kılavuz tel ilerletin.	Lezyonun başarıyla rekanalizasyonundan sonra kılavuz teli lezyon distaline ilerletin ve ardından Crosser™ Kateter 14P, 14S veya 18'i vücuttan çıkartın.
	Crosser™ Kateter S6	**Crosser™ Kateter 14P, 14S ve 18**
9. Adım	Crosser™ Jeneratörü 'KAPALI' konuma çevirin.	
10. Adım	Uygun olduğu zaman, **sürgülü manşonu geri kaydırıp Crosser™ Kateteri döndürerek** Crosser™ Kateteri Transdüser göbeğinden dikkatle ve tamamen ayırın. Kullanım sonrasında bu ürün olası bir biyolojik tehlike teşkil edebilir. Kabul edilmiş tıbbi uygulamalar ve ilgili yerel ve ulusal yasa ve düzenlemeler uyarınca kullanın ve bertaraf edin. Steril örtüyü Transdüserden çıkartın. Bu işlem sırasında transdüseri düşürmemeye dikkat edin.	

Takdim Şekli
Steril, apirojen, sadece tek kullanım için amaçlanmıştır.

Sorun Giderme

Belirti	Nedeni	Çözümü
Transdüserden aşırı titreşim sesi geliyor	Transdüser/Crosser™ Kateter bağlantısı gevşektir.	Bağlantıyı gevşetin ve tekrar sıkın.
	Enerji iletim teli kırılmıştır.	Kateteri atın, yeni bir kateter alın, üreticiye bildirin.
Kateterin ucunda enerji gözlemlenmiyor	Transdüser/Crosser™ Kateter bağlantısı gevşektir.	Bağlantıyı gevşetin ve tekrar sıkın.
	Enerji iletim teli kırılmıştır.	Kateteri atın, yeni bir kateter alın, üreticiye bildirin.
Operatör tarafından aşırı ısı hissediliyor	İrigasyon lümeni tıkalıdır.	Kateteri atın, yeni bir kateter alın, üreticiye bildirin.
	İrigasyon ekipmanı 'AÇIK' konuma getirilmemiştir.	İrigasyon sistemini kontrol edin.
	İrigasyon ekipmanı doğru şekilde kurulmamıştır veya irigasyon ekipmanı arızalıdır.	İrigasyon sistemini kontrol edin.
	İrigasyon sisteminde sızıntı vardır.	Bütün luer bağlantılarını kontrol edin.
	El/parmak yanlış yere yerleştirilmiştir.	Kateter gövdesi üzerinde bir fokal kıvrım oluşturmaktan kaçının. Crosser™ cihazını ilerletmek için sadece iki parmak kullanın.
İrigasyon sızıntısı (uçtan başka bir yerde)	İrigasyon ekipmanı doğru şekilde kurulmamıştır veya irigasyon ekipmanı arızalıdır.	İrigasyon sistemini kontrol edin.
	İrigasyon lümeni tıkalıdır.	Kateteri atın, yeni bir kateter alın, üreticiye bildirin.
	Kateter kusurludur.	Kateteri atın, yeni bir kateter alın, üreticiye bildirin.
Kılavuz tel, Kılavuz Tel lümeninden çıkmıyor	Kılavuz telin keskin arka ucu Crosser™ Kateterin kılavuz tel lümenini delmiştir.	Kateteri atın, yeni bir kateter alın, üreticiye bildirin.
	Kateter kusurludur.	Kateteri atın, yeni bir kateter alın, üreticiye bildirin.

Garanti

Bard Peripheral Vascular bu ürünü ilk satın alana bu ürünün ilk satın alınma tarihinden itibaren bir yıl süreyle malzeme ve işçilik kusurlarından yoksun olacağını garanti ederken, bu sınırlı ürün garantisi, yegane takdir yetkisi Bard Peripheral Vascular şirketine ait olmak üzere kusurlu ürünün tamir edilmesi veya değiştirilmesi ya da ödenen net ücretin iade edilmesiyle sınırlıdır. Bu ürünün normal kullanımdan kaynaklanan aşınma ve yıpranma veya yanlış kullanımı sonucunda oluşan kusurlar bu sınırlı garantinin kapsamına girmez.

İLGİLİ YASALARIN İZİN VERDİĞİ ÖLÇÜDE, BU SINIRLI ÜRÜN GARANTİSİ HER TÜRLÜ ZIMNİ SATILABİLİRLİK YA DA BELLİ BİR AMACA UYGUNLUK GARANTİSİ DAHİL ANCAK BUNLARLA SINIRLI OLMAYARAK, AÇIK VEYA ZIMNİ TÜM DİĞER GARANTİLERİN YERİNE GEÇER. BARD PERIPHERAL VASCULAR, BU ÜRÜNÜN ELE ALINMASI YA DA KULLANIMI SONUCUNDA OLUŞAN HER TÜRLÜ ENDİREKT, RASTLANTISAL VEYA DOLAYLI ZARARLARDAN HİÇBİR SURETTE SORUMLU DEĞİLDİR.

Bazı ülkeler zımni garantilerin, rastlantısal veya dolaylı zararların hariç bırakılmasına izin vermez. Ülkenizin yasaları altında ilave telafi alma hakkınız olabilir.

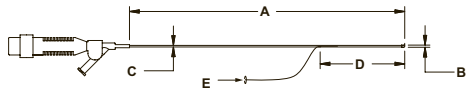
Buradaki talimat için bir yayın veya revizyon tarihi ve revizyon numarası kullanıcının bilgisi için bu kitapçığın son sayfasına dahil edilmiştir. Bu tarih ile ürün kullanımı arasında 36 ay olması halinde, ek ürün bilgilerinin mevcut olup olmadığını öğrenmek için kullanıcı Bard Peripheral Vascular ile temas kurmalıdır.

繁體中文

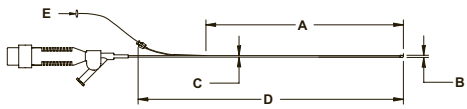
警告！使用前請仔細閱讀所有說明。遵守說明中的所有警告和注意事項。未遵守可能造成併發症

小心！聯邦（美國）法律規定本器材僅限由醫生或遵醫囑銷售。

Crosser™CTO再通導管



Crosser™導管14P、14S和18 –快速交換 **(RX)** 型



Crosser™導管14P和14S –導絲全程通過 **(OTW)** 型

Crosser™導管S6

	Crosser™導管14P和14S				Crosser™導管18	Crosser™導管S6	
A- 工作長度	146cm		106cm		125cm	154cm	106cm
B- 管尖外徑	1.1 mm (0.044")				1.5 mm (0.061")	0.6 mm (0.025")	
C- 導管桿外徑	**RX** 1.3 mm (0.052")	**OTW** 1.6 mm (0.063")	**RX** 1.3 mm (0.052")	**OTW** 1.6 mm (0.063")	1.5 mm (0.058")	1.3 mm (0.051")	
D- 導絲腔長度（快速交換RX或導絲全程通過OTW）	**RX** 20cm	**OTW** 152cm	**RX** 20cm	**OTW** 112cm	只限**RX**型 20cm	不適用*	
E -匹配導絲腔	0.014" (0.36 mm)				0.018" (0.46 mm)	不適用*	
指引導管匹配	6Fr（最小內徑0.067" [1.7 mm]）				7Fr（最小內徑0.080" [2.0 mm]）	5Fr（最小內徑0.053"）[1.3 mm]	
護套匹配	5Fr（最小內徑0.067" [1.7 mm]）				6Fr（最小內徑0.080" [2.0 mm]）	5Fr（最小內徑0.053"）[1.3 mm]	

*** Crosser™導管S6**交貨時不使用導絲

說明

Crosser™導管為高頻機械再通器材，旨在重新疏通阻塞的周邊動脈。本系統包含一個電子Crosser™發電機、腳踏開關、高頻傳感器和Crosser™導管。Crosser™導管只供一次手術使用，透過高頻傳感器與電動Crosser™發電機相連。腳踏開關用於啟動系統。Crosser™發電機和傳感器將交流電轉換為高頻機械振動，然後擴散到Crosser™導管尖。

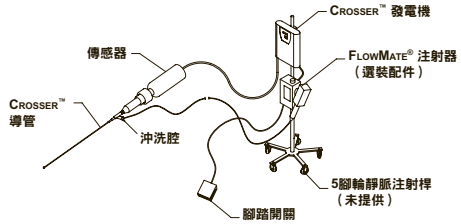


圖1 – Crosser™再通系統

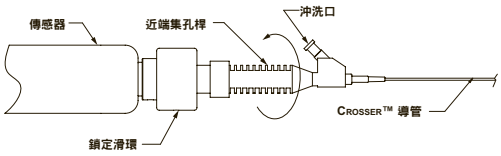


圖2 – 近端集孔桿接到傳感器上

適應症

Crosser™導管便於將常規導絲放置於超出狹窄患部（包括慢性全部腹股溝下閉塞）的管腔內。

Crosser™導管只能與Crosser™發電機搭配使用。正確用法請參閱Crosser™發電機操作手冊。

禁忌症

尚無已知禁忌症。

警告和注意事項

- **Crosser™**再通系統僅供受過經皮腔內血管成形術（**PTA**或**PTCA**）訓練的人士使用。
- 使用前，應檢查包裝和產品是否有損壞跡象。切勿使用損壞的產品或已損壞包裝中的產品。
- 未經適當沖洗，請勿啟動**Crosser™**再通系統。務必在引入指引導管前適當沖洗。始終使用冷藏生理食鹽水。
- **Crosser™**再通系統應與合適的抗凝血劑配合使用。
- 未經適當的透視引導，切勿推進或撤回**Crosser™**導管。
- 不建議在遠端具有聚合物覆套的導絲上使用**Crosser™**導管。
- 啟動時間不要超出**5**分鐘，以免**Crosser™**導管出現故障。如果啟動時間達到**5**分鐘，先更換第二條**Crosser™**導管，再重設**Crosser™**發電機。
- 操作**Crosser™**導管時，導管桿可能摸起來溫熱。溫熱的感覺是正常的，但是如果導管桿發熱，則立即停止使用，並從患者身上除下。從患者身上除下後，確認沖洗液在流動。
- 在扭曲的解剖結構使用**Crosser™**導管時，建議使用支撐導管，以防**Crosser™**導管尖扭結或下垂。管尖扭結或下垂可能造成導管破裂和（或）故障。
- 與**MicroSheath® XL**錐形支撐導管搭配使用**Crosser™**導管**14S**或**14P**時，可將**Crosser™**導管推進距支撐導管尖約**15cm**的距離，直到**Crosser™**導管上的錐體與支撐導管上的錐體對齊而遇到阻力為止。對於**146cm**的**Crosser™**導管，錐體鎖定標記（**Crosser™**導管桿上的單一標記）距離遠端管尖**127 cm**處，對於**106cm**的**Crosser™**導管，則距離遠端管尖**87 cm**。錐體鎖定標記可作為導管上的錐體接近對齊的指示標記；緩慢推進**Crosser™**導管。如果遇到阻力，不要繼續推進**Crosser™**導管。
- 安放腳踏開關和接線，將潛在的絆倒危險減至最低。
- 確保**Crosser™**發電機牢固安裝在**IV**支桿上，以減少掉落的風險。
- 鬆開腳踏開關時如果高頻振動未停止，則關閉**Crosser™**發電機或從電源插座拔下插頭。
- 未將**Crosser™**導管安裝到傳感器上，切勿啟動**Crosser™**發電機。
- **Crosser™**導管設計只供單一患者使用。
- 存放在涼爽、乾燥的陰暗處。輪換存貨，以便在「保存期」之前使用導管和其他陳舊產品。
- 本器材設計只供一次使用。重複使用本醫療器材具有患者交叉感染風險，因為可能具有熱源或微生物感染的體液或組織接觸到醫療器材一段無法確定的時間後，醫療器材（尤其是具有細長腔、接頭和（或）元件間縫隙者）就難以或不可能清潔。生物物質的殘留可能使器材受到熱源質或微生物污染，進而導致感染併發症。
- 不要重新消毒。重新消毒後無法保證產品無菌，因為無法確定的熱源或微生物污染程度可能導致感染併發症。對本醫療器材進行清潔、重新處理和（或）重新消毒，會增加器材故障的可能性，因為受熱和（或）機械變化的影響可能對元件造成不利影響。
- 本產品使用後可能具有潛在生物危害。依據合格的醫療規範和適用的當地、州和聯邦法律和規定處理和棄置。

副作用

A如同大多數經皮干預，可能發生的副作用包括：出血而可能需要輸血或手術、血腫、穿孔、剝離、
導絲夾住和（或）斷裂、高血壓／低血壓、感染或發燒、過敏反應、假性動脈瘤或管動脈瘤、急性重新閉塞、
血栓症、缺血性病症、末梢栓塞、過大的反差負荷造成腎功能不全或衰竭、受到過度輻射、中風/CVA、再狹窄、重複插管術／血管成形術、周邊動脈繞道、截肢、死亡或插入部位的其他出血併發症。

使用要求

本導管需要與Crosser™發電機搭配使用。

正確使用時需要以下未隨Crosser™導管提供的附加物品：

- 含肝素的生理食鹽水（用於沖洗導線腔）
- 沖洗系統的一般生理食鹽水
  冷藏的生理食鹽水（冷藏至45˚F [7˚C]）
- 沖洗系統
  建議流速0.3 ml/sec [18ml/min]，反壓力200 psi [1378 KPa, 13.8巴]
- 0.014” (0.36 mm) 導絲，適用於Crosser™導管14P和14S
- 0.018” (0.46 mm) 導絲，適用於Crosser™導管18
- Usher® 支撐導管或其他5F指引導管或同等護套，與Crosser™導管S6搭配使用。

使用說明

Set Up

1. 依據Crosser™發電機操作手冊安裝Crosser™發電機。

注意：請參閱Crosser™發電機操作手冊，瞭解Crosser™發電機、傳感器和腳踏開關的正常使用和安裝、清潔和維護。

2. 打開Crosser™導管盒，取出裝有無菌包的袋子。依據正常的醫院無菌包放置程序，將無菌包置於高頻傳感器和傳感器接線上。
3. 依據正常的醫院程序，從盒中取出Crosser™導管袋並引入無菌區。
4. 從箍環末端取出導管的剛性部分，然後輕輕扭轉從箍環小心解開導管。
5. 將Crosser™導管的近端集孔桿穿過無菌包的開孔。
6. 將Crosser™導管的近端安裝到傳感器上。一邊握住近端集孔桿，一邊沿順時針方向轉動約兩整圈。用手牢牢擰緊。參考圖2。

警告！在安裝過程中，**Crosser™**導管尖應能自由轉動。

7. 將傳感器的鎖定滑環朝遠端方向滑到近端導管集孔桿上。使用隨附的膠帶纏繞傳感器／導管連接部固
   定無菌包。
8. 將沖洗系統安裝到Crosser™導管近端的沖洗腔（參考圖1）上。
9. 對於Crosser™導管14P和14S，從Crosser™導管尖取出通管針。
10. 將沖洗系統設為0.3ml/sec (18 ml/min)，並「開啟」沖洗系統。讓沖洗流動約10-15秒，從Crosser™導管沖洗腔沖出所有空氣。

注意： Crosser™導管尖應會看到恒定流動。如果看到紊流或沒有流動，請檢查沖洗系統功能是否正常。如果沖洗系統功能不正常，請丟棄Crosser™導管，換一根新的。

警告！未經適當沖洗，請勿使用**Crosser™**導管，以免造成器材損壞和（或）患者受傷。

11. 只對於Crosser™導管14P、14S和18，使用標準10ml注射器以含肝素的生理食鹽水沖洗Crosser™導管的導絲腔。
12. 一隻手握住Crosser™導管遠端管尖，將Crosser™發電機「開啟」（ON）。觀察前面板顯示器，確認Crosser™發電機處於「開啟」（ON）。在確認Crosser™發電機通電而且沖洗流動後，踩下腳踏開關3-5秒測試系統功能。導管尖可以看到能量傳遞。

警告！未牢固安裝導管時，切勿啟動**Crosser™**發電機。

13. 停止沖洗。
14. Crosser™再通系統現已準備就緒。

小心！務必將傳感器置於牢固位置（例如，患者腿間），以防傳感器從桌上掉落。

介入性使用

	Crosser™導管S6	**Crosser™導管14P、14S和18**
第1步	對於Crosser™導管**14P**、**14S**和**S6**，使用標準0.014” (0.36 mm) 導絲接入患部。只對於Crosser™導管**18**，使用標準0.018” (0.46 mm) 導絲。 注意： 各Crosser™導管可與特定指引導管／護套設備搭配使用。如欲瞭解各型Crosser™導管的尺寸，請見表格。	
第 2步	沿著導絲將Usher®導管推至患部。收回導絲，並透過裝在Usher®導管集孔桿上的RHV和沖洗管引入Crosser™導管S6。引入Usher® 導管時，小心不要損壞Crosser™導管S6的管尖。	沿著導線裝載Crosser™導管14P、14S或18，並透過RHV引入。在引入過程中，小心不要損壞Crosser™導管尖； 此過程不應該遇到阻力。 警告！沿著**0.014”**或「對接」導絲裝載**Crosser™**導管**18**時請格外小心，因為直徑明顯不合可能增加導絲腔刺穿的可能性。 警告！建議不要在遠端具有聚合物覆套的導絲使用**Crosser™**導管。
第3步	將Crosser™導管輕輕推到指引導管的管尖。 小心！未採用透視引導，切勿推進**Crosser™**導管。 注意：退出標記（Crosser™導管桿上雙標記）位於Crosser™導管桿上，以指示Crosser™導管何時退出匹配的支撐 導管。	
	退出標記位於： 在154 cm Crosser™導管S6上距遠端管尖132cm，以指示何時退出130 cm Usher®支撐導管。 在106 cm Crosser™導管S6上距遠端管尖85cm，以指示何時退出83 cm Usher®支撐導管。	退出標記位於： 在146 cm Crosser™導管14P/14S上距遠端管尖112cm， 以指示何時退出110 cm MicroSheath® XL 支撐導管 在106 cm Crosser™導管14P/14S上距遠端管尖72cm， 以指示何時退出70 cm MicroSheath® XL支撐導管。
第 4步	透過Usher® 導管將Crosser™導管S6推至患部。 警告！與**Crosser™**導管**14P**、**14S**和**18**相比，**Crosser™**導管**S6**因管尖輪廓縮小，產生的功率強度更大。未採用適當的透視引導，切勿推進**Crosser™**導管**S6**。未採用透視引導而移動產品可能造成產品損壞或血管損傷。 警告！與**83 cm Usher®** 支撐導管搭配使用**154cm Crosser™**導管**S6**時，只能將**Crosser™**導管推進距管尖約**20cm**的距離，因為**Crosser™**導管上的錐體與**83 cm Usher®**支撐導管上的錐體對齊而產生阻力。	將導絲和Crosser™導管14P、14S或18推至患部。在導管內收回導絲約1cm，使Crosser™導管尖成為前緣。 警告！與**MicroSheath® XL**錐形支撐導管搭配使用**Crosser™**導管**14S**或**14P**時，只能將**Crosser™**導管推進距管尖約**15cm**的距離，因為**Crosser™**導管上的錐體與**MicroSheath® XL**錐形支撐導管上的錐體對齊而產生阻力。
第 5步	開始沖洗，並確認沖洗系統有效。為確保沖洗液按指定速度流動，建議等待至少3秒再啟動Crosser™導管。 警告！未經適當沖洗，請勿使用**Crosser™**導管，以免造成器材損壞和（或）患者受傷。	

介入性使用（續）

第 6步	踩下腳踏開關，即可啟動Crosser™導管。 注意：一次持續踩下腳踏開關，Crosser™發電機最多供能30秒，若未重設Crosser™發電機，總計供能時間不會超過 5分鐘。只有在第二個Crosser™導管與傳感器相連後，才重設Crosser™發電機。	
第 7步	緩慢將導管尖穿過患部。施以穩定的恒定壓力，使導管尖接到患部上。 警告！操作**Crosser™**導管時，導管桿可能摸起來溫熱。溫熱的感覺是正常的，但是如果導管桿發熱，則立即停止使用，並從患者身上除下。一旦從患者身上除下，確認沖洗液在流動。 警告！啟動時間不要超過**5**分鐘。如果啟動時間達到**5**分鐘，先更換第二條**Crosser™**導管，再重設**Crosser™**發電機。 使用**Crosser™**導管超過**5**分鐘的啟動時間，可能使導管故障，不建議如此操作。	
	警告！與**Crosser™**導管**14P**、**14S**和**18**相比，**Crosser™**導管**S6**因管尖輪廓縮小，產生的功率強度更大。未採用適當的透視引導，切勿推進**Crosser™**導管**S6**。未採用透視引導而移動產品可能造成產品損壞或血管損傷。	警告！與**MicroSheath® XL**錐形支撐導管搭配使用**Crosser™**導管**14S**或**14P**時，只能將**Crosser™**導管推進距管尖約**15cm**的距離，因為**Crosser™**導管上的錐體與**MicroSheath® XL**錐形支撐導管上的錐體對齊而產生阻力。
第8步	當患部成功再通時，從身體撤回Crosser™導管S6，並將導絲穿過患部。	當患部成功再通時，將導絲遠端推到患部，然後撤回Crosser™導管14P、14S或18。
第9步	將Crosser™發電機「關閉」（OFF）。	
第10步	適當時，滑回滑環並完全鬆開**Crosser™**導管，小心從傳感器集孔桿斷開Crosser™導管。本產品使用後可能具有潛在生物危害。依據合格的醫療規範和適用的當地、州和聯邦法律和規定處理和棄置。從傳感器取下無菌包。在過程中小心不要使傳感器掉落。	

供貨方式
無菌、無熱源、只供一次使用。

故障排解

徵兆	原因	解決方法
傳感器發出的振動噪音過大	傳感器/Crosser™導管連接鬆開。 能量傳遞導絲破裂。	鬆開並重新緊固連接。 棄置導管，取得新導管，通知製造商。
在導管尖未看到能量	傳感器/Crosser™導管連接鬆開。 能量傳遞導絲破裂。	鬆開並重新緊固連接。 棄置導管，取得新導管，通知製造商。
操作員感覺過熱	沖洗腔堵塞。 未「開啟」沖洗設備。 沖洗設備設定不當或出現故障。 沖洗系統洩漏。 手／手指放置不當。	棄置導管，取得新導管，通知製造商。 檢查沖洗系統。 檢查沖洗系統。 檢查所有滑扣連接。 避免在導管桿上產生集中彎曲。只使用兩根手指推進Crosser™。
沖洗液洩漏（管尖以外）	沖洗設備設定不當或出現故障。 沖洗腔堵塞。 導管有缺陷。	檢查沖洗系統。 棄置導管，取得新導管，通知製造商。 棄置導管，取得新導管，通知製造商。
導絲未從導絲腔退出	導絲的尖銳後端刺穿Crosser™導管的導絲腔。 導管有缺陷。	棄置導管，取得新導管，通知製造商。 棄置導管，取得新導管，通知製造商。

保固

Bard Peripheral Vascular向本產品的首次購買者保證：本產品自首次購買日期起一年內沒有材料和工藝缺陷，依據本產品有限保固的責任限於由Bard Peripheral Vascular自行決定修理或更換缺陷產品，或是退還您支付的淨金額。本有限保固不包括正常使用造成的磨損和損耗或是誤用本產品造成的缺陷。

在適用法律的允許範圍內，本產品有限保固代替所有其他保固（無論明示或暗示），包括但不限於對適銷性或適用特定目的的任何暗示保證。在任何情況下，對於因搬運或使用本產品造成的任何間接、伴隨或附帶損壞，**BARD PERIHPERAL VASCULAR**概不負責。

一些國家不允許排除暗示保證、伴隨或附帶損壞。依據貴國法律您可能有權獲得額外補救。

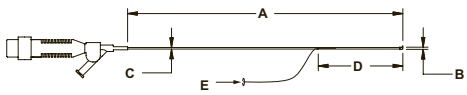
本手冊最後一頁包括說明書的發佈或修訂日期以及修訂編號，供使用者參考。如果該日期和產品使用日期之間超過36個月，使用者應聯繫Bard Peripheral Vascular，查看是否提供附加產品資訊。

한국어

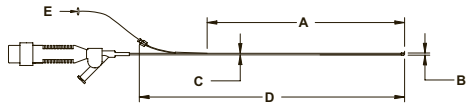
경고! 사용하기 전에 모든 설명을 주의 깊게 읽으십시오. 이 설명서에 명시된 모든 경고와 주의사항을 지키십시오. 그렇게 하지 않으면 합병증이 발생할 수도 있습니다.

주의! 연방법(미국)에서는 이 기기를 의사의 지시에 의해 또는 지시에 따라 판매하도록 제한하고 있습니다.

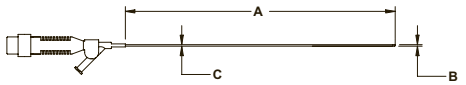
Crosser™ CTO 재소통 카테터



Crosser™ 카테터 14P, 14S 및 18 -
Rapid Exchange (RX) 버전



Crosser™ 카테터 14P 및 14S -
Over the Wire (OTW) 버전



Crosser™ 카테터 S6

	Crosser™ 카테터 14P 및 14S				Crosser™ 카테터 18	Crosser™ 카테터 S6	
A-작동 길이	146cm		106cm		125cm	154cm	106cm
B- 단부 외경	1.1mm (0.044")				1.5mm (0.061")	0.6mm (0.025")	
C- 카테터 샤프트 외경	**RX** 1.3mm (0.052")	**OTW** 1.6mm (0.063")	**RX** 1.3mm (0.052")	**OTW** 1.6mm (0.063")	1.5mm (0.058")	1.3mm (0.051")	
D- 가이드와이어 내강 길이 (Rapid Exchange RX 또는 Over the Wire OTW)	**RX** 20cm	**OTW** 152cm	**RX** 20cm	**OTW** 112cm	**RX에서만 사용가능** 20cm	없음*	
E- 가이드와이어 내강 호환	0.014" (0.36mm)				0.018" (0.46mm)	없음*	
가이드 카테터 호환	6Fr (최소 내경 0.067" [1.7 mm])				7Fr (최소 내경 0.080" [2.0 mm])	5Fr (최소 내경 0.053" [1.3 mm])	
피복 호환	5Fr (최소 내경 0.067" [1.7 mm])				6Fr (최소 내경 0.080" [2.0 mm])	5Fr (최소 내경 0.053" [1.3 mm])	

*** Crosser™ 카테터 S6은 전달용 가이드와이어를 사용하지 않습니다**

설명

Crosser™ 카테터는 폐쇄된 말초 동맥의 재소통을 위해 제작된 고주파수 기계적 재소통 장치입니다. 이 시스템은 전자식 Crosser™ 발생기, 발 스위치, 고주파수 변환기, 그리고 Crosser™ 카테터로 구성되어 있습니다. Crosser™ 카테터는 1회 시술 전용으로 만들어져 있으며 고주파수 변환기를 통해 동력 Crosser™ 발생기로 연결됩니다. 발 스위치는 시스템을 작동하기 위해 사용됩니다. Crosser™ 발생기와 변환기는 AC 전력을 고주파수 기계적 진동으로 변환시키며, 이 진동은 Crosser™ 카테터의 단부로 전파됩니다.

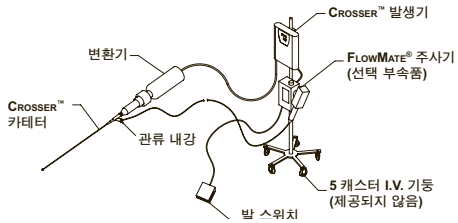


그림 1 - Crosser™ 재소통 시스템

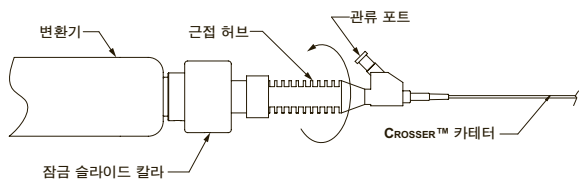


그림 2 - 변환기에 근접 허브 연결

적응증

Crosser™ 카테터는 재래식 가이드와이어를 서혜부 아래 완전 폐색을 포함한 만성 협착 병변을 지나서 내강 안에 배치하는 것을 용이하게 하는 데 필요합니다.

Crosser™ 카테터는 반드시 Crosser™ 발생기와 함께 사용해야 합니다. 올바른

사용법은 Crosser™ 발생기 사용 설명서를 참조하십시오.

금기증

알려진 금기증이 없습니다.

경고 및 주의

- **Crosser™ 재소통 시스템은 반드시 경피 경관 동맥확장술(PTA 또는 PTCA)에 대한 교육을 받은 사람이 사용해야 합니다.**
- **사용하기 전에 포장과 제품에 손상 부분이 있는지 검사해야 합니다. 손상된 제품이나 포장이 손상된 제품은 절대로 사용하지 마십시오.**
- **적절한 관류 없이 절대로 Crosser™ 재소통 시스템을 작동하지 마십시오. 반드시 적절한 관류가 되었음을 확인한 후에 가이드 카테터 안으로 삽입해야 합니다. 반드시 냉장 보관된 식염수를 사용하십시오.**
- **Crosser™ 재소통 시스템은 적절한 항응고제와 함께 사용하는 것이 좋습니다.**
- **절대로 적절한 투시장치의 안내 없이 Crosser™ 카테터를 넣거나 빼지 마십시오.**
- **Crosser™ 카테터를 폴리머 커버 말단이 있는 가이드와이어와 함께 사용하는 것은 권장되지 않습니다.**
- **Crosser™ 카테터 오작동이 발생할 수도 있으므로 작동 시간이 5분을 초과하지 않게 하십시오. 작동 시간이 5분에 도달하면 두 번째 Crosser™ 카테터로 교환한 후에 Crosser™ 발생기를 리셋하십시오.**
- **Crosser™ 카테터를 조작하는 동안 카테터 샤프트가 따뜻해질 수도 있습니다. 따뜻한 느낌은 정상이지만, 만일 카테터 샤프트가 뜨거워지면 즉시 사용을 중지하고 환자의 몸에서 빼십시오. 환자에게서 빼낸 후에 관류가 넘쳐흐르는지 확인하십시오.**
- **길고 복잡한 구조에서 Crosser™ 카테터를 사용할 때는 Crosser™ 카테터 단부가 비틀리거나 빠져 처지는 것을 방지하기 위해 보조 카테터의 사용을 권장합니다. 단부가 비틀리거나 빠져 처지는 것은 카테터를 파손시키거나 오작동하게 만들 수도 있습니다.**
- **MicroSheath® XL 보조 카테터 테이퍼형과 함께 Crosser™ 카테터 14S 또는 14P를 사용할 때는 Crosser™ 카테터를 보조 카테터의 단부에서 약 15 cm 전진시키면 Crosser™ 카테터의 테이퍼가 보조 카테터의 테이퍼와 일직선을 이루면서 저항을 받게 됩니다. 테이퍼 잠금 표시(Crosser™ 카테터 샤프트에 있는 단일 표시)는 146 cm Crosser™ 카테터의 경우 말단에서 127 cm에 위치해 있으며 106 cm Crosser™ 카테터의 경우 말단에서 87 cm에 위치해 있습니다. 테이퍼 잠금 표시는 카테터의 테이퍼들이 일직선에 가까워 지고 있는 지표로 사용할 수 있습니다. Crosser™ 카테터를 천천히 전진시키십시오. 저항을 받으면 Crosser™ 카테터를 멈추십시오.**
- **걸려 넘어지지 않도록 발 스위치와 케이블을 위치시키십시오.**
- **Crosser™ 발생기가 떨어지지 않도록 IV 기둥에 단단히 고정시키십시오.**
- **발 스위치를 풀어 놓았는데도 고주파수 진동이 멈추지 않을 경우, Crosser™ 발생기의 전원을 끄거나 전원 콘센트에서 플러그를 빼십시오.**
- **Crosser™ 카테터를 변환기에 부착하지 않은 상태에서는 절대로 Crosser™ 발생기를 작동하지 마십시오.**
- **Crosser™ 카테터는 단일 환자용으로만 사용하도록 만들어졌습니다.**
- **시원하고 건조하며 어두운 장소에 보관하십시오. 재고 물품을 순환시켜서 카테터 및 기타 제품들을 "유효기한" 전에 사용하십시오.**
- **이 기기는 일회용으로만 사용하도록 만들어졌습니다. 이 의료기기를 재사용하면 환자 교차 오염 위험이 있습니다. 의료 기기, 특히 내강, 조인트 및/또는 부품 간의 틈이 길고 작은 기기들은 발열성 또는 미생물 오염 가능성이 있는 체액이나 조직과 불확실한 시간 동안 접촉한 경우 이를 청소하기가 어렵거나 불가능합니다. 생체 물질의 잔류물은 기기의 발열성 물질이나 미생물 오염을 악화시켜서 감염 합병증을 유발할 수도 있습니다.**
- **재멸균 하지 마십시오. 재멸균 후에는 잠재적인 발열성 또는 미생물 오염의 정도가 불확실하여 감염성 합병증을 유발시킬 수도 있기 때문에 제품의 무균성이 보장되지 않습니다. 본 의료기기의 청소, 재처리 및/또는 재멸균은 열 및/또는 기계적 변화에 의해 영향을 받는 부품들에 대한 잠재적 악영향 때문에 기기의 오작동 가능성을 높입니다.**
- **사용 후에 이 제품은 생물학적 위험물이 될 수도 있습니다. 적절한 의료 규준과 해당 지역, 주 및 연방법과 규칙에 따라 취급 및 처분하십시오.**

부작용

대부분의 경피 중재술과 마찬가지로 다음과 같은 잠재적인 부작용이 있을 수 있습니다. 수혈 또는 수술적 중재가 필요한 출혈, 혈종, 천공, 절개, 가이드와이어 포착 및/또는 골절, 고혈압/저혈압, 감염 또는 발열, 알레르기 반응, 거짓동맥류 또는 샛길 동맥류, 급성 재봉합, 혈전증, 허혈성 사건, 원위 색전형성, 과도한 조영제 부하로 인한 신부전, 과도한 방사선 노출, 뇌졸중/CVA, 재협착, 반복 카테터 삽입/동맥확장술, 말초 동맥 우회술, 절단, 사망, 또는 통로 부위의 기타 출혈 합병증.

필수 용품

반드시 Crosser™ 발생기를 이 카테터와 함께 사용해야 합니다.

다음 추가 항목들은 Crosser™ 카테터와 함께 제공되지 않지만 적절한 사용을 위해 필요합니다:

- 헤파린 첨가 식염수 (가드와이어 내강 세척용)
- 관류 시스템용 일반 식염수
  냉장 식염수 (45˚F [7˚C]에서 냉장 보관)
- 관류 시스템
  권장 유량 0.3 ml/초 [18 ml/분] 및 배압 200 psi [1378 KPa, 13.8 Bar]
- Crosser™ 카테터 14P 및 14S용 0.014" (0.36 mm) 가이드와이어
- Crosser™ 카테터 18용 0.018" (0.46 mm) 가이드와이어
- Crosser™ 카테터 S6과 함께 사용하기 위한 Usher® 보조 카테터 또는 기타 5F 가이드 카테터 또는 동등한 피복(sheath)

사용법

설치

1. Crosser™ 발생기 사용 설명서에 따라 Crosser™ 발생기를 설치합니다.

유의: Crosser™ 발생기, 변환기 및 발 스위치의 올바른 사용 및 설치, 청소 및 유지보수를 위해 Crosser™ 발생기 사용 설명서를 참조하십시오.

2. Crosser™ 카테터 박스를 열고 멸균 수술포가 들어있는 파우치를 뺍니다. 일반 병원 멸균 수술포 절차에 따라 고주파수 변환기와 변환기 케이블 위에 멸균 수술포를 놓습니다.
3. 박스에서 Crosser™ 카테터 파우치를 빼고 일반 병원 절차에 따라 무균 영역 안에 넣습니다.
4. 카테터의 단단한 부분을 후프 끝에서 밖으로 빼낸 다음 부드럽게 비트는 동작으로 후프에서 조심스럽게 카테터를 뺍니다.
5. Crosser™ 카테터의 근위 허브를 멸균 수술포의 열린 부분을 통해 놓습니다.
6. Crosser™ 카테터의 근위 종단부를 변환기에 부착합니다. 근위 허브를 잡고 시계 방향으로 두 바퀴 회전시킵니다. 손으로 단단히 조입니다. 그림 2를 참조하십시오.

경고! 부착하는 동안 Crosser™ 카테터 단부가 자유롭게 회전하도록 하십시오.

7. 변환기의 잠금 슬라이드 칼라를 근위 카테터 허브 위로 먼 쪽으로 밉니다. 부착된 접착 테이프를 이용해서 멸균 수술포를 변환기/카테터 연결부 주위로 감싸서 고정시킵니다.
8. 관류 시스템을 Crosser™ 카테터의 근위 종단부에 있는 관류 내강에 부착합니다 (그림 1 참조).
9. Crosser™ 카테터 14P와 14S의 경우, Crosser™ 카테터의 단부에서 소침을 제거합니다.
10. 관류 시스템을 0.3 ml/초(18 ml/분)으로 설정하고 관류 시스템 스위치를 'ON'으로 돌립니다.
    약 10-15초 동안 관류가 흐르도록 하여 Crosser™ 카테터의 관류 내강에서 모든 공기를 제거합니다.

유의: Crosser™ 카테터의 단부에서 일정한 흐름이 관찰되어야 합니다. 불규칙한 흐름이 관찰되거나 흐름이 없을 경우에는 관류 시스템이 올바르게 작동하는지 확인하십시오. 관류 시스템이 올바로 작동하지 않으면 Crosser™ 카테터를 버리고 다른 것으로 교체합니다.

경고! 기기의 손상 및/또는 환자의 부상이 발생할 수 있으므로 적절한 관류 없이 Crosser™ 카테터를 사용하지 마십시오.

11. Crosser™ 카테터 14P, 14S 및 18의 경우에는 헤파린 첨가 식염수로 표준 10 ml 주사기를 이용해서 Crosser™ 카테터의 가이드와이어 내강을 세척합니다.
12. Crosser™ 카테터의 원위 단부를 한 손으로 붙잡고 Crosser™ 발생기 스위치를 'ON'으로 돌립니다. 전면 패널 디스플레이를 관찰하여 Crosser™ 발생기가 켜졌는지 확인합니다. Crosser™ 발생기에 전원이 공급되는 것과 관류가 흐르는 것을 확인하고 나면, 발 스위치를 3-5초 동안 눌러서 시스템 기능을 검사합니다. 카테터의 단부에서 에너지 전달을 관찰할 수 있습니다.

경고! 카테터가 단단히 부착되지 않은 상태에서는 절대로 Crosser™ 발생기를 작동하지 마십시오.

13. 세척을 중단하십시오.
14. Crosser™ 재소통 시스템은 이제 사용할 수 있는 준비가 되었습니다.

주의! 변환기가 테이블에서 떨어지는 것을 방지하기 위해 변환기를 안전한 곳(예: 환자의 발 사이)에 놓아야 합니다.

중재술용

	Crosser™ 카테터 S6	Crosser™ 카테터 14P, 14S 및 18
1단계	Crosser™ **카테터 14P, 14S 및 S6의 경우**, 표준 0.014" (0.36 mm) 가이드와이어로 병변에 접근합니다. Crosser™ **카테터 18의** 경우에만 표준 0.018" (0.46 mm) 가이드와이어를 사용합니다. **유의:** 모든 Crosser™ 카테터는 특정 안내 카테터/피복 장비와 함께 사용할 수 있습니다. 각 Crosser™ 카테터 버전에 대한 크기 표를 참고하십시오.	
2단계	Usher® 카테터를 가이드와이어 위로 병변까지 전진시킵니다. 가이드와이어를 빼내고 Crosser™ 카테터 S6을 Usher® 카테터의 허브에 부착된 RHV와 관류 라인을 통해 삽입합니다. Usher® 카테터 안에 삽입하는 동안 Crosser™ 카테터 S6의 단부를 손상시키지 않도록 조심하십시오.	Crosser™ 카테터 14P, 14S 또는 18을 와이어 위로 장착하여 RHV를 통해 삽입합니다. 삽입하는 동안 Crosser™ 카테터 S6의 단부를 손상시키지 않도록 조심하십시오. 이 과정에서는 저항이 없어야 합니다. **경고! Crosser™ 카테터 18을 0.014" 또는 "도킹" 와이어 위로 장착할 때는 직경이 맞지 않아서 가이드와이어 내강 천공의 가능성이 높아질 수 있으므로 특히 주의하십시오.** **경고! Crosser™ 카테터를 폴리머 커버 말단이 있는 와이어와 함께 사용하는 것은 권장되지 않습니다.**

	Crosser™ 카테터 S6	Crosser™ 카테터 14P, 14S 및 18
3단계	Crosser™ 카테터를 가이드 카테터의 단부로 살며시 전진시킵니다. **주의! 절대로 형광투시법의 도움 없이 Crosser™ 카테터를 전진시키지 마십시오.** **유의:** Crosser™ 카테터 샤프트에 있는 출구 표시(Crosser™ 카테터 샤프트에 있는 이중 표시)는 Crosser™ 카테터가 호환 보조 카테터 밖으로 나오는 시점을 표시하기 위한 것입니다.	
	출구 표시의 위치: 154 cm Crosser™ 카테터 S6의 경우 원위 단부에서 132 cm에 있으며 130 cm Usher® 보조 카테터 밖으로 나오는 시점을 표시하기 위한 것입니다. 106 cm Crosser™ 카테터 S6의 경우 원위 단부에서 85 cm에 있으며 83 cm Usher® 보조 카테터 밖으로 나오는 시점을 표시하기 위한 것입니다.	출구 표시의 위치: 146 cm Crosser™ 카테터 14P/14S의 경우 원위 단부에서 112 cm에 있으며 110 cm MicroSheath® XL 보조 카테터 밖으로 나오는 시점을 표시하기 위한 것입니다. 106 cm Crosser™ 카테터 14P/14S의 경우 원위 단부에서 72 cm에 있으며 70 cm MicroSheath® XL 보조 카테터 밖으로 나오는 시점을 표시하기 위한 것입니다.
4단계	Crosser™ 카테터 S6를 Usher® 카테터를 통해 병변 부위까지 전진시킵니다. **경고! Crosser™ 카테터 S6는 단부 단면 축소로 인해 Crosser™ 카테터 14P, 14S 및 18 보다 힘의 강도가 더 큽니다. 절대로 적절한 투시장치의 안내 없이 Crosser™ 카테터 S6을 전진시키지 마십시오. 형광 투시장치의 안내 없이 제품을 움직이면 제품이나 혈관구조가 손상을 입을 수 있습니다.** **경고! 154 cm Crosser™ 카테터 S6을 83 cm Usher® 보조 카테터와 함께 사용할 경우, Crosser™ 카테터를 단부에서 약 20 cm 정도만 전진시키면 Crosser™ 카테터의 테이퍼와 Usher® 보조 카테터의 테이퍼가 일직선을 이루어서 저항을 받게 됩니다.**	가이드와이어와 Crosser™ 카테터 14P, 14S 또는 18을 병변 부위까지 전진시킵니다. 가이드와이어를 카테터 내부에서 약 1cm 빼서 Crosser™ 카테터의 단부가 맨 앞쪽 끝이 되게 합니다. **경고! MicroSheath® XL 보조 카테터 테이퍼형과 함께 Crosser™ 카테터 14S 또는 14P를 사용할 때는 Crosser™ 카테터를 보조 카테터의 팁에서 약 15 cm 정도만 전진시키면 Crosser™ 카테터의 테이퍼가 MicroSheath® XL 보조 카테터의 테이퍼와 일직선을 이루면서 저항을 받게 됩니다.**
5단계	관류를 시작하고 관류 시스템이 작동하는지 확인합니다. 관류가 지정된 속도로 흐르는 것을 확인하기 위해 최소 3초가 경과한 후에 Crosser™ 카테터를 작동할 것을 권장합니다. **경고! 기기의 손상 및/또는 환자의 부상이 발생할 수 있으므로 적절한 관류 없이 Crosser™ 카테터를 사용하지 마십시오.**	
6단계	발 스위치를 사용해서 Crosser™ 카테터를 작동합니다. **유의:** Crosser™ 발생기는 발 스위치를 한 번 길게 누를 때 최대 30초 동안만 에너지를 전달하고 합계 시간으로 최대 5분까지만 에너지를 전달하며, 그 후에는 Crosser™ 발생기를 리셋해야 합니다. 두 번째 Crosser™ 카테터를 변환기에 연결할 경우에만 Crosser™ 발생기를 리셋하십시오.	
7단계	카테터 단부를 병변을 통과해 천천히 전진시킵니다. **일정하고 지속적인 압력을 가해서** 카테터의 단부가 병변에 진입하도록 해야 합니다. **경고! Crosser™ 카테터를 조작하는 동안 카테터 샤프트가 따뜻해질 수도 있습니다. 따뜻한 느낌은 정상이지만, 만일 카테터 샤프트가 뜨거워지면 즉시 사용을 중지하고 환자의 몸에서 빼십시오. 환자에게서 빼낸 후에 관류가 넘쳐흐르는지 확인하십시오.** **경고! 작동 시간이 5분을 초과하지 않게 하십시오. 작동 시간이 5분에 도달하면 두 번째 Crosser™ 카테터로 교환한 후에 Crosser™ 발생기를 리셋하십시오. Crosser™ 카테터를 5분 이상 작동하면 카테터 오작동이 발생할 수 있으므로 권장되지 않습니다.**	
	경고! Crosser 카테터 S6는 단부 단면 축소로 인해 Crosser Catheters 14P, 14S 및 18 보다 힘의 강도가 더 큽니다. 절대로 적절한 투시장치의 안내 없이 Crosser™ 카테터 S6을 전진시키지 마십시오. 형광 투시장치의 안내 없이 제품을 움직이면 제품이나 혈관구조가 손상을 입을 수 있습니다.	**경고! MicroSheath® XL 보조 카테터 테이퍼형과 함께 Crosser™ 카테터 14S 또는 14P를 사용할 때는 Crosser™ 카테터를 보조 카테터의 팁에서 약 15 cm 정도만 전진시키면 Crosser™ 카테터의 테이퍼가 MicroSheath® XL 보조 카테터의 테이퍼와 일직선을 이루면서 저항을 받게 됩니다.**
8단계	병변의 재소통에 성공하면 Crosser™ 카테터 S6을 몸에서 빼고 가이드와이어를 병변을 통해 전진시킵니다.	병변의 재소통에 성공하면 가이드와이어를 병변의 원위부로 전진시키고 나서 Crosser™ 카테터 14P, 14S 또는 18을 빼냅니다.
9단계	Crosser™ 발생기 스위치를 'OFF'로 돌립니다.	
10단계	해당되는 경우, **슬라이드 칼라를 뒤로 밀고 Crosser™ 카테터를 완전히 풀어서 Crosser™** 카테터를 변환기 허브에서 조심스럽게 분리합니다. 사용 후에 이 제품은 생물학적 위험물이 될 수도 있습니다. 적절한 의료 규준과 해당 지역, 주 및 연방법과 규칙에 따라 취급 및 처분하십시오. 멸균 수술포를 변환기에서 제거합니다. 이 절차 중 변환기를 떨어뜨리지 않도록 조심하십시오.	

공급 방식
무균, 비발열성, 일회용

문제 해결

증상	원인	해결책
변환기에서 과도한 진동 소음이 납니다	변환기/Crosser™ 카테터 연결이 느슨합니다.	연결을 풀고 다시 조입니다.
	에너지 전달 와이어 균열.	카테터를 폐기하고 새 카테터를 구한 다음 제조업체에게 통보합니다.
카테터의 단부에서 에너지가 관찰되지 않습니다	변환기/Crosser™ 카테터 연결이 느슨합니다.	연결을 풀고 다시 조입니다.
	에너지 전달 와이어 균열.	카테터를 폐기하고 새 카테터를 구한 다음 제조업체에게 통보합니다.

중재술용 (계속)

수술자가 과도한 열을 느낍니다	관류 내강이 막혔습니다.	카테터를 폐기하고 새 카테터를 구한 다음 제조업체에게 통보합니다.
	관류 장치를 켜지 않았습니다.	관류 시스템을 점검합니다.
	관류 장치를 올바르게 설정하지 않았거나 관류 장치가 오작동합니다.	관류 시스템을 점검합니다.
	관류 시스템이 샙니다.	모든 루어(luer) 연결을 점검합니다.
	손/손가락 배치가 부적절합니다.	카테터 샤프트를 굽히지 마십시오. 손가락 두 개만 사용해서 Crosser™를 전진시키십시오.
관류 누출 (단부 이외의 부위)	관류 장치를 올바르게 설정하지 않았거나 관류 장치가 오작동합니다.	관류 시스템을 점검합니다.
	관류 내강이 막혔습니다.	카테터를 폐기하고 새 카테터를 구한 다음 제조업체에게 통보합니다.
	카테터에 결함이 있습니다.	카테터를 폐기하고 새 카테터를 구한 다음 제조업체에게 통보합니다.
가이드와이어가 가이드와이어 내강에서 나오지 않습니다.	가이드와이어의 날카로운 말미가 Crosser™ 카테터의 가이드와이어 내강을 찔렀습니다.	카테터를 폐기하고 새 카테터를 구한 다음 제조업체에게 통보합니다.
	카테터에 결함이 있습니다.	카테터를 폐기하고 새 카테터를 구한 다음 제조업체에게 통보합니다.

품질 보증

Bard Peripheral Vascular는 이 제품의 최초 구매자에게 최초 구매일부터 1년 동안 이 제품의 재료 및 제작 방식에 결함이 없음을 보장합니다. 이 제한적 품질보증에 따른 책임은 Bard Peripheral Vascular의 단독 재량에 따른 불량품의 수리나 교환 또는 순 지불가격의 환불로 제한됩니다. 정상적 사용으로 인한 마모와 손상 또는 이 제품의 오용으로 인한 결함은 이 제한적 품질보증에 포함되지 않습니다.

해당 법률에 의해 허용되는 한도까지, 이 제한적 품질 보증은 다른 모든 명시적 또는 묵시적 품질 보증을 대체합니다. 여기에는 판매 가능성 또는 특정 목적에 대한 적합성에 대한 묵시적 보증이 포함되지만 이에 국한되지 않습니다. 어떤 경우에도 BARD PERIPHERAL VASCULAR는 귀하의 본 제품 취급 또는 사용으로 인한 간접적, 우발적 또는 결과적 손실에 대해 귀하에게 책임을 지지 않습니다.

일부 국가에서는 묵시적 보증, 우발적 또는 결과적 손실의 배제를 허용하지 않습니다. 귀하는 귀하의 국가 법률에 따라 추가 보상을 받을 자격이 있을 수도 있습니다.

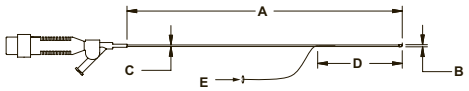
이 설명서의 발행일 또는 개정일과 개정 번호는 이 소책자의 마지막 페이지에 있는 사용자 정보에 포함되어 있습니다. 이 날짜와 제품 사용 날짜 사이에 36개월이 경과한 경우 사용자는 Bard Peripheral Vascular에 연락해서 추가 제품 정보를 구할 수 있는지 문의하는 것이 좋습니다.

РУССКИЙ

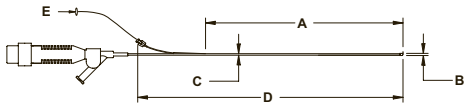
Предупреждение! Перед началом применения внимательно ознакомьтесь со всеми инструкциями. Соблюдайте все предупреждения и меры предосторожности, приведенные в данных инструкциях. Невыполнение данного требования может привести к осложнениям.

Предостережение! Федеральный закон (США) допускает продажу данного устройства только врачом или согласно заказу врача.

Катетеры реканализации Crosser™ CTO



Катетеры быстрой замены (RX) Crosser™ 14P, 14S и 18



Катетеры системы доставки стента по проводнику (OTW) Crosser™ 14P и 14S

Катетер Crosser™ S6

	Катетеры Crosser™ 14P и 14S				Катетер Crosser™ 18	Катетер Crosser™ S6	
A- рабочая длина	146 см		106 см		125 см	154 см	106 см
B- внешний диаметр кончика	1,1 мм (0,044 дюйма)				1,5 мм (0,061 дюйма)	0,6 мм (0,025 дюйма)	
C- внешний диаметр катетера	**RX** 1,3 мм (0,052 дюйма)	**OTW** 1,6 мм (0,063 дюйма)	**RX** 1,3 мм (0,052 дюйма)	**OTW** 1,6 мм (0,063 дюйма)	1,5 мм (0,058 дюйма)	1,3 мм (0,051 дюйма)	
D- длина канала проволочного направителя (катетер быстрой замены RX или системы доставки стента по проводнику OTW)	**RX** 20 см	**OTW** 152 см	**RX** 20 см	**OTW** 112 см	**Только в исполнении RX** 20 см	нет*	
E- совместимый канал проволочного направителя	0,36 мм (0,014 дюйма)				0,46 мм (0,018 дюйма)	нет*	
Совместимость направляющего катетера	6Fr (минимальный внутренний диаметр 1,7 мм / 0,067 дюйма)				7Fr (минимальный внутренний диаметр 2,0 мм / 0,08 дюйма)	5Fr (минимальный внутренний диаметр 1,3 мм / 0,053 дюйма)	
Совместимость проводника	5Fr (минимальный внутренний диаметр 1,7 мм / 0,067 дюйма)				6Fr (минимальный внутренний диаметр 2,0 мм / 0,08 дюйма)	5Fr (минимальный внутренний диаметр 1,3 мм / 0,053 дюйма)	

*** В катетере Crosser™ S6 не используется проволочный направитель для доставки**

Описание

Катетер Crosser™ является высокочастотным устройством механической реканализации, спроектированным для реканализации окклюзионных периферических артерий. Система состоит из электронного генератора Crosser™, ножного выключателя, высокочастотного преобразователя и катетера Crosser™. Катетер Crosser™, предназначенный только для одной процедуры, подключен к генератору мощности Crosser™ через высокочастотный преобразователь. Ножной выключатель используется для активации системы. Генератор Crosser™ и преобразователь преобразуют мощность переменного тока в высокочастотные механические вибрации, которые распространяются до кончика катетера Crosser™.

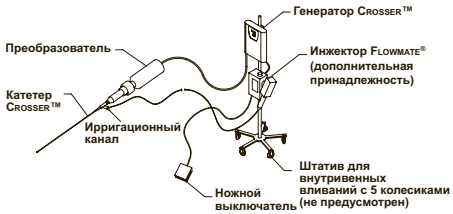


Рисунок 1 – Система реканализации Crosser™

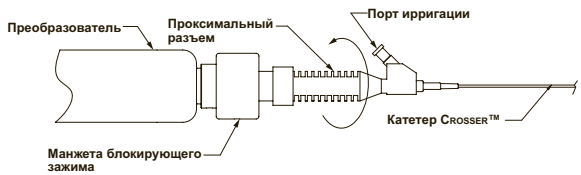


Рисунок 2 – Соединение проксимального разъема с преобразователем

Показания к применению

Катетер Crosser™ предназначен для облегчения внутрипросветного размещения стандартного проволочного направителя над стенозированными повреждениями, включая хронические тотальные окклюзии, расположенные ниже паховой складки.

Катетер Crosser™ предназначен для применения только с генератором Crosser™. См. руководство по эксплуатации генератора Crosser™ для получения информации о надлежащем применении.

Противопоказания

Известных противопоказаний нет.

Предупреждения и меры предосторожности

- **Система реканализации Crosser™ должна применяться только лицами, обученными выполнению чрескожной транслюминальной ангиопластики (PTA или PTCA).**
- **Перед применением упаковку и изделие необходимо проверить на предмет признаков повреждения. Запрещается использовать поврежденное изделие или изделие из поврежденной упаковки.**
- **НЕ ВКЛЮЧАЙТЕ систему реканализации Crosser™ без выполнения надлежащей ирригации. Убедитесь в установке надлежащей ирригации до введения в направляющий катетер.**
  Всегда используйте ОХЛАЖДЕННЫЙ СОЛЕВОЙ РАСТВОР.
- **Система реканализации Crosser™ должна использоваться с соответствующими антикоагулянтами.**
- **Запрещается вводить или извлекать катетер Crosser™ без надлежащего флюороскопического контроля направления.**
- **Не рекомендуется использовать катетер Crosser™ над проволочными направителями с дистальными кончиками с полимерным покрытием.**
- **Не превышайте 5-минутный период с момента активации, поскольку может произойти сбой работы катетера Crosser™. После достижения 5 минут со времени активации выполните замену на второй катетер Crosser™ до повторного включения генератора Crosser™.**
- **При выполнении манипуляций с катетером Crosser™ стержень катетера может стать теплым на ощупь. Теплота на ощупь является нормальной, однако если стержень катетера становится горячим, немедленно прекратите его использование и извлеките из пациента. После его извлечения из пациента проверьте функционирование ирригации.**
- **При использовании катетера Crosser™ в извилистой анатомии, рекомендуется применение поддерживающего катетера для предотвращения образования перегибов или выпадения кончика катетера Crosser™. Образование перегибов или выпадение кончика может привести к поломке катетера и/или неисправной работе.**
- **При использовании катетера Crosser™ 14S или 14P с коническим поддерживающим катетером MicroSheath® XL, катетер Crosser™ можно вводить на расстояние около 15 см от кончика поддерживающего катетера до возникновения сопротивления вследствие выравнивания конуса на катетере Crosser™ с конусом на поддерживающем катетере. Маркер зажимного конуса (единственный маркер на стержне катетера Crosser™) расположен на расстоянии 127 см от дистального кончика в катетере Crosser™ на 146 см и на расстоянии 87 см от дистального кончик в катетере Crosser™ на 106 см. Маркер зажимного конуса может использоваться в качестве индикатора того, что конусы на катетерах приближаются к выравниванию; медленно вводите катетер Crosser™. При возникновении сопротивления прекратите ввод катетера Crosser™.**
- **Разместите ножной выключатель и кабель таким образом, чтобы минимизировать потенциальную опасность отсоединения.**
- **Убедитесь в том, что генератор Crosser™ надежно установлен на штатив для внутривенных вливаний, чтобы уменьшить риск падения.**
- **Если после отпускания ножного выключателя высокочастотная вибрация не прекращается, отключите питание генератора Crosser™ или выдерните вилку из электрической розетки.**
- **Запрещается активировать генератор Crosser™ без катетера Crosser™, соединенного с преобразователем.**
- **Катетер Crosser™ спроектирован и предназначен для применения только для одного пациента.**
- **Храните изделие в холодном, сухом, темном месте. Выполняйте инвентаризацию с целью использования катетеров и других датированных изделий до истечения срока годности.**
- **Данный инструмент предназначен только для одноразового применения. Повторное применение данного медицинского инструмента влечет риск перекрестного заражения пациентов, поскольку медицинские инструменты, в особенности инструменты, имеющие длинные и небольшие каналы, соединения и/или зазоры между компонентами, трудно или невозможно очистить после контакта медицинского изделия в течение неопределимого периода времени с жидкостями или тканями тела с потенциальным пирогенным или бактериальным заражением. Остаток биологического материала может способствовать заражению инструмента пирогенами или микроорганизмами, которые могут привести к инфекционным осложнениям.**
- **Не выполняйте повторную стерилизацию. После повторной стерилизации стерильность изделия не гарантируется вследствие неопределимого уровня потенциального пирогенного или бактериального заражения, которое может привести к инфекционным осложнениям. Очистка, переработка и/или повторная стерилизация настоящего медицинского инструмента увеличивает вероятность неисправности инструмента вследствие потенциальных негативных последствий для компонентов, вызванных тепловыми и/или механическими изменениями.**

- **После использования данное изделие может представлять потенциальную биологическую опасность. Обращение с ним и его устранение должно соответствовать применимым медицинским стандартам и местным, государственным и федеральным законам, нормам и правилам.**

Неблагоприятные эффекты
Как и в случае большинства чрескожных вмешательств, потенциальные неблагоприятные эффекты включают в себя следующее: Кровотечение, которое может потребовать переливания или хирургического вмешательства, гематома, перфорация, расслоение, ущемление и/или разрыв проволочного направителя, повышенное/пониженное кровяное давление, инфекция или повышенная температура, аллергическая реакция, псевдоаневризма или артериовенозная фистула, острая закупорка, тромбоз, ишемические состояния, дистальная эмболизация, чрезмерная нагрузка контрастного вещества, приводящая к почечной недостаточности, чрезмерное воздействие радиации, инсульт/острое нарушение мозгового кровообращения, рестеноз, повторная катетеризация / ангиопластика, периферическое артериальное шунтирование, ампутация, смерть или другие геморрагические осложнения на участке ввода.

Требования при применении
Для применения данного катетера требуется генератор Crosser™.

Для надлежащего применения требуются следующие дополнительные компоненты, не поставляемые с катетером Crosser™:
- Гепаринизированный солевой раствор (для промывки канала проволочного направителя);
- Физиологический раствор для системы ирригации
  Замороженный соляной раствор (охлажденный до 7˚C / 45˚F)
- Система ирригации
  Рекомендуемая скорость потока: 0,3 мл/с (18 мл/мин), противодавление: 1378 кПа, 13,8 бар
  (200 фунт/кв. дюйм)
- Проволочный направитель на 0,36 мм (0,014 дюйма) для катетеров Crosser™ 14P и 14S
- Проволочный направитель на 0,46 мм (0,018 дюйма) для катетера Crosser™ 18
- Поддерживающий катетер Usher® или иной направляющий катетер 5F, или эквивалентный стержень для применения с катетером Crosser™ S6

Инструкции по применению
Установка
1. Установите генератор Crosser™ согласно руководству по эксплуатации генератора Crosser™.

Примечание: См. руководство во эксплуатации генератора Crosser™ для получения информации о надлежащем применении и установке, очистке и техобслуживанию генератора Crosser™, преобразователя и ножного выключателя.

2. Откройте коробку с катетером Crosser™ и удалите пакет, содержащий стерильный футляр. Поместите стерильный футляр над высокочастотным преобразователем и кабелем преобразователя согласно стандартным медицинским процедурам для стерильных футляров.
3. Удалите пакет катетера Crosser™ из коробки и поместите в стерильное поле согласно стандартным медицинским процедурам.
4. Отведите назад жесткую часть катетера от конца обода, затем осторожно выньте катетер из обода посредством легкого крутящего движения.
5. Поместите проксимальный разъем катетера Crosser™ сквозь отверстие в стерильный футляр.
6. Соедините проксимальный кончик катетера Crosser™ с преобразователем. Удерживайте проксимальный разъем при повороте приблизительно на два полных оборота по часовой стрелке. Плотно затяните рукой. См. рисунок 2.

Предупреждение! Во время выполнения соединения кончик катетера Crosser™ должен свободно вращаться.

7. Наденьте манжету блокирующего зажима дистально на преобразователь поверх проксимального разъема катетера. Закрепите стерильный футляр вокруг соединения преобразователя/катетера посредством прикрепленной липкой ленты.
8. Соедините систему ирригации с ирригационным каналом (см. рисунок 1) на проксимальном кончике катетера Crosser™.
9. В случае катетеров Crosser™ 14P и 14S снимите стилет с кончика катетера Crosser™.
10. Установите систему ирригации на 0,3 мл/с (18 мл/мин) и включите систему ирригации – «ON» («ВКЛ»). Дайте системе ирригации поработать приблизительно 10-15 секунд, чтобы удалить весь воздух из ирригационного канала катетера Crosser™.

Примечание: На кончике катетера Crosser™ необходимо поддерживать постоянный поток. В случае неравномерного потока или его отсутствия проверьте правильность функционирования системы ирригации. Если система ирригации не функционирует надлежащим образом, удалите катетер Crosser™ и замените его на другой.

Предупреждение! Не используйте катетер Crosser™ без надлежащей ирригации, поскольку это может привести к повреждению инструмента и/или травме пациента.

11. В случае катетеров только Crosser™ 14P, 14S и 18 промойте канал проволочного направителя катетера Crosser™ гепаринизированным солевым раствором посредством стандартного шприца на 10 мл.
12. Одной рукой удерживая катетер Crosser™ за дистальный кончик, включите генератор Crosser™ – «ON» («ВКЛ»). Проверьте, что генератор Crosser™ установлен в положение «ON» («ВКЛ») посредством дисплея на передней панели. После подтверждения наличия питания в генераторе Crosser™ и функционирования ирригации нажимайте ножной выключатель в течение 3-5 секунд для проверки функционирования системы. Передачу энергии можно наблюдать на кончике катетера.

Предупреждение! Запрещается активировать генератор Crosser™ без надежно подсоединенного катетера.

13. Прекратите ирригацию.
14. Система реканализации Crosser™ теперь подготовлена и готова к применению.

Предостережение! Примите меры к надежному размещению преобразователя (например, между ногами пациента), чтобы предотвратить его падение со стола.

Интервенционное применение

	Катетер Crosser™ S6	Катетеры Crosser™ 14P, 14S и 18
Шаг 1	В случае **катетеров Crosser™ 14P, 14S и S6** доступ к повреждению осуществляется посредством стандартного проволочного направителя на 0,36 мм (0,014 дюйма). В случае только **катетера Crosser™ 18**, используйте стандартный проволочный направитель на 0,46 мм (0,018 дюйма). **Примечание:** Каждый катетер Crosser™ совместим для применения с определенным оборудованием направляющего катетера/стержня. См. таблицу по размерам каждой модели катетера Crosser™.	
Шаг 2	Введите катетер Usher® по проволочному направителю в повреждение. Извлеките проволочный направитель и введите катетер Crosser™ S6 сквозь RHV (поворотный гемостатический клапан) и линию ирригации, присоединенную к разъему катетера Usher®. Примите меры к тому, чтобы не повредить кончик катетера Crosser™ S6 во время введения в катетер Usher®.	Вставьте катетер Crosser™ 14P, 14S или 18 над проволокой и введите сквозь RHV. Примите меры к тому, чтобы не повредить кончик катетера Crosser™ во время введения; во время этого процесса не должно ощущаться сопротивление. **Предупреждение! С большой осторожностью вводите катетер Crosser™ 18 по проволоке на 0,36 мм (0,014 дюйма) или «стыковочной» проволоке, поскольку существенное несовпадение диаметров может увеличить вероятность прокола канала проволочного направителя.** **Предупреждение! Не рекомендуется использовать катетер Crosser™ над проволокой, имеющей дистальные кончики с полимерным покрытием.**
Шаг 3	Осторожно введите катетер Crosser™ до кончика направляющего катетера. **Предостережение! Запрещается вводить катетер Crosser™ без помощи флюороскопии.** **Примечание:** Выходной маркер (двойной маркер на стержне катетера Crosser™) расположен на стержне катетера Crosser™ для указания на выход катетера Crosser™ из совместимого поддерживающего катетера.	
	Выходной маркер расположен: На расстоянии 132 см от дистального кончика катетера Crosser™ S6 на 154 см для указания на выход из поддерживающего катетера Usher® на 130 см На расстоянии 85 см от дистального кончика катетера Crosser™ S6 на 106 см для указания на выход из поддерживающего катетера Usher® на 83 см	Выходной маркер расположен: На расстоянии 112 см от дистального кончика катетера Crosser™ 14P/14S на 146 см для указания на выход из поддерживающего катетера MicroSheath® XL на 110 см На расстоянии 72 см от дистального кончика катетера Crosser™ 14P/14S на 106 см для указания на выход из поддерживающего катетера MicroSheath® XL на 70 см
Шаг 4	Вводите катетер Crosser™ S6 через катетер Usher® в область поражения. **Предупреждение! Катетер Crosser™ S6 обладает большей энергоемкостью, чем катетеры Crosser™ 14P, 14S и 18 вследствие своего уменьшенного профиля кончика. Запрещается вводить катетер Crosser™ S6 без надлежащего флюороскопического контроля направления. Перемещение изделия без флюороскопического контроля направления может привести к его повреждению или травме сосудистой сети.** **Предупреждение! При использовании катетера Crosser™ S6 на 154 см с поддерживающим катетером Usher® на 83 см, катетер Crosser™ можно вводить только на расстояние около 20 см от кончика до возникновения сопротивления вследствие выравнивания конуса на катетере Crosser™ с конусом на поддерживающем катетере Usher® на 83 см.**	Вводите проволочный направитель и катетер Crosser™ 14P, 14S или 18 в область поражения. Вытащите проволочный направитель примерно на 1 см внутри катетера, так чтобы кончик катетера Crosser™ стал направляющим концом. **Предупреждение! При использовании катетера Crosser™ 14S или 14P с коническим поддерживающим катетером MicroSheath® XL катетер Crosser™ можно вводить только на расстояние около 15 см от кончика до возникновения сопротивления вследствие выравнивания конуса на катетере Crosser™ с конусом на поддерживающем коническом катетере MicroSheath® XL.**
Шаг 5	Начните ирригацию и убедитесь в том, что система ирригации активна. Для обеспечения функционирования ирригации с определенной скоростью рекомендуется проводить ее как минимум 3 секунды до активации катетера Crosser™. **Предупреждение! Не используйте катетер Crosser™ без надлежащей ирригации, поскольку это может привести к повреждению инструмента и/или травме пациента.**	
Шаг 6	Выполните активацию катетера Crosser™ посредством ножного выключателя. **Примечание:** Генератор Crosser™ подает энергию максимум 30 секунд при одном постоянном нажатии ножного выключателя, а общее время подачи энергии составляет не более 5 минут без повторного включения генератора Crosser™. Повторное включение генератора Crosser™ осуществляйте только после соединения второго катетера Crosser™ с преобразователем.	
Шаг 7	Медленно вводите кончик катетера в область поражения. **Применяйте постоянный, стабильный нажим**, так чтобы кончик катетера находился в области поражения. **Предупреждение! При выполнении манипуляций с катетером Crosser™ стержень катетера может стать теплым на ощупь. Теплота на ощупь является нормальной, однако если стержень катетера становится горячим, немедленно прекратите его использование и извлеките из пациента. После его извлечения из пациента проверьте функционирование ирригации.** **Предупреждение! Не превышайте 5-минутное время активации. После достижения 5 минут после активации выполните замену на второй катетер Crosser™ до повторного включения генератора Crosser™. Использование катетера Crosser™ более 5 минут после активации может привести к нарушению его работы и НЕ РЕКОМЕНДУЕТСЯ.**	
	Предупреждение! Катетер Crosser™ S6 обладает большей энергоемкостью, чем катетеры Crosser™ 14P, 14S и 18 вследствие своего уменьшенного профиля кончика. Запрещается вводить катетер Crosser™ S6 без надлежащего флюороскопического контроля направления. Перемещение изделия без флюороскопического контроля направления может привести к его повреждению или травме сосудистой сети.	**Предупреждение! При использовании катетера Crosser™ 14S или 14P с коническим поддерживающим катетером MicroSheath® XL, катетер Crosser™ можно вводить только на расстояние около 15 см от кончика до возникновения сопротивления вследствие выравнивания конуса на катетере Crosser™ с конусом на поддерживающем коническом катетере MicroSheath® XL.**

Интервенционное применение (продолжение)

Шаг 8	После успешной реканализации поражения извлеките катетер Crosser™ S6 из пациента и продвиньте проволочный направитель через поражение.	После успешной реканализации поражения продвиньте дистальный проволочный направитель в поражение и затем извлеките катетер Crosser™ 14P, 14S или 18.
Шаг 9	Установите генератор Crosser™ на «OFF» («ВЫКЛ»).	
Шаг 10	При необходимости осторожно отсоедините катетер Crosser™ от разъема преобразователя, **переместив назад манжету блокирующего зажима, и полностью отвинтите катетер Crosser™.** После использования данное изделие может представлять потенциальную биологическую опасность. Обращение с ним и его устранение должно соответствовать применимым медицинским стандартам и местным, государственным и федеральным законам, нормам и правилам. Снимите стерильный футляр преобразователя. Примите меры к тому, чтобы не уронить преобразователь во время выполнения этой процедуры.	

Вид поставки

Стерильное, непирогенное изделие, предназначенное для одноразового применения.

Поиск и устранение неисправностей

Признак	Причина	Решение
В преобразователе наблюдается чрезмерный вибрационный шум	Неплотное соединение преобразователя/катетера Crosser™.	Ослабьте соединение и снова его затяните.
	Разрыв провода передачи энергии.	Удалите катетер, возьмите новый, известите производителя.
На кончике катетера нет энергии	Неплотное соединение преобразователя/катетера Crosser™.	Ослабьте соединение и снова его затяните.
	Разрыв провода передачи энергии.	Удалите катетер, возьмите новый, известите производителя.
Чрезмерный нагрев, обнаруженный оператором	Заблокированный ирригационный канал.	Удалите катетер, возьмите новый, известите производителя.
	Оборудование ирригации не установлено в положение «ON» («ВКЛ»).	Проверьте систему ирригации.
	Оборудование ирригации не установлено надлежащим образом или неправильно функционирует.	Проверьте систему ирригации.
	Утечка в системе ирригации.	Проверьте все соединения Люэра.
	Неправильное положение руки/пальца.	Избегайте образования фокального изгиба на стержне катетера. Для введения катетера Crosser™ используйте только два пальца.
Утечка в системе ирригации (не в кончике)	Оборудование ирригации не установлено надлежащим образом или неправильно функционирует.	Проверьте систему ирригации.
	Заблокированный ирригационный канал.	Удалите катетер, возьмите новый, известите производителя.
	Поврежденный катетер.	Удалите катетер, возьмите новый, известите производителя.
Проволочный направитель не выходит из своего канала	Острая задняя часть проволочного направителя проколола его канал в катетере Crosser™.	Удалите катетер, возьмите новый, известите производителя.
	Поврежденный катетер.	Удалите катетер, возьмите новый, известите производителя.

Гарантия

Компания «Bard Peripheral Vascular» гарантирует первому покупателю данного изделия отсутствие дефектов материала и качества изготовления в течение одного года от даты первой покупки, а также то, что ответственность по данной ограниченной гарантии будет состоять, по усмотрению компании «Bard Peripheral Vascular», в ремонте или замене некачественного изделия, или возврате уплаченной вами цены нетто Данная ограниченная гарантия не распространяется на износ вследствие стандартного применения или дефекты, проистекающие в результате неправильного применения данного изделия.

В ТОЙ МЕРЕ, В КОТОРОЙ ЭТО РАЗРЕШЕНО ПРИМЕНИМЫМ ЗАКОНОМ, ДАННАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ НА ИЗДЕЛИЕ ЗАМЕНЯЕТ ВСЕ ОСТАЛЬНЫЕ ГАРАНТИИ, ВЫРАЖЕННЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, ВКЛЮЧАЯ БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЙ ЛЮБУЮ КОСВЕННУЮ ГАРАНТИЮ ТОВАРНОГО КАЧЕСТВА ИЛИ СООТВЕТСТВИЯ КОНКРЕТНОМУ НАМЕРЕНИЮ. НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ КОМПАНИЯ «BARD PERIPHERAL VASCULAR» НЕ БУДЕТ НЕСТИ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ПЕРЕД ВАМИ ЗА ЛЮБЫЕ НЕПРЯМЫЕ, СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УЩЕРБЫ, ПРОИСШЕДШИЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ ВАШЕГО ОБРАЩЕНИЯ С ДАННЫМ ИЗДЕЛИЕМ ИЛИ ЕГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.

В некоторых странах запрещено исключение косвенных гарантий, случайных или косвенных ущербов. Вы можете иметь право на дополнительное возмещение в соответствии с законодательством вашей страны.

Дата выпуска или пересмотра, а также номер пересмотра данных инструкций приведены в целях информирования пользователя на последней странице настоящего буклета. В случае истечения 36 месяцев между данной датой и применением изделия пользователь должен связаться с компанией «Bard Peripheral Vascular» для определения того, имеется ли дополнительная информация об изделии.

Recanalization Catheter
Cathéters de recanalisation
Katheter zur Rekanalisierung
Cateteri di ricanalizzazione
Catéteres de recanalización
Herkanalisatiekatheters
Cateter de recanalização
Οι καθετήρες επαναστηράγγωσης
Rekanaliseringskatetre
Rekanaliseringskateter
Rekanalisointikatetrit
Rekanaliseringskatetre
Cewniki do rekanalizacji
Rekanalizációs katéter
Rekanalizační katétry
Rekanalizasyon Kateteri
再通導管
재소통 카테터
Катетер для реканализации

Use By
Date limite d'utilisation
Verwendbar bis
Utilizzare entro
Usar antes de
Te gebruiken vóór
Prazo de validade
Ημερομηνία λήξης
Anvendes før
Utgångsdag
Käytettävä ennen
Brukes innen
Termin ważności
Felhasználható
Datum použitelnosti
Son Kullanım Tarihi
使用期限
사용기한
Срок годности

Do Not Resterilize
Ne pas restériliser
Nicht resterilisieren
Non risterilizzare
No reesterilizar
Niet opnieuw steriliseren
Não reesterilizar
Μην επαναποστειρώνετε
Må ikke resteriliseres
Får ej omsteriliseras
Ei saa steriloida uudestaan
Må ikke resteriliseres
Nie sterylizować ponownie
Újrasterilizálni tilos
Neprovádějte resterilizaci
Tekrar Sterilize Etmeyin
不可重新消毒
재멸균 금지
Повторная стерилизация запрещается

Contents
Contenu
Inhalt
Contenuto
Contenido
Inhoud
Conteúdo
Περιεχόμενο
Indhold
Innehåll
Sisältö
Innhold
Zawartość
Tartalom
Obsah
İçeriği
装物
내용물
Комплектация

Non-Pyrogenic
Apyrogène
Pyrogenfrei
Apirogeno
Apirógeno
Niet-pyrogeen
Apirogénico
Μη πυρετογόνο
Pyrogenfri
Pyrogenfri
Pyrogeeniton
Pyrogenfri
Apirogenny
Pirogénmentes
Apyrogenní
Pirojenik değildir
無熱源
비발열성
Апирогенно

Sterilized Using Irradiation
Stérilisé par irradiation
Durch Bestrahlung sterilisiert
Sterilizzato mediante irradiazione
Esterilizado mediante irradiación
Gesteriliseerd met behulp van straling
Esterilizado por Irradiação
Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας
Steriliseret ved brug af bestråling
Steriliserad med strålning
Steriloitu säteilyttämällä
Sterilisert ved stråling
Produkt sterylizowany przez napromienianie
Sugárzással sterilizált
Sterilizováno ozářením
Radyoaktif Işınla Sterilize Edilmiştir
已使用放射線消毒
방사선을 사용한 멸균 처리
Стерилизовано радиацией

Catalogue Number
Numéro de catalogue
Katalognummer
Numero di catalogo
Número de catálogo
Catalogusnummer
Número do catálogo
Αριθμός καταλόγου
Katalognummer
Artikelnummer
Luettelonumero
Katalognummer
Numer katalogowy
Katalógusszám
Katalogové číslo
Katalog Numarası
目錄編號
카탈로그 번호
Номер по каталогу

Consult Instructions for Use
Consulter le mode d'emploi
Gebrauchsanweisung beachten
Leggere le istruzioni per l'uso
Consulte las Instrucciones de uso
Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
Consultar as instruções de utilização
Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
Se brugsanvisningen
Se bruksanvisning
Lue käyttöohjeet
Se bruksanvisning
Zapoznać się z instrukcją obsługi
Lásd a használati útmutatót
Řiďte se návodem k použití
Kullanma Talimatlarına Başvurun
請參考使用説明
사용 설명서 참조
Обратитесь к инструкциям по применению

Keep Dry
Conserver à l'abri de l'humidité
Trocken halten
Mantenere asciutto
Mantener seco
Droog bewaren
Manter seco
Διατηρείτε το προϊόν στεγνό
Opbevares tørt
Förvaras torrt
Suojattava kosteudelta
Oppbevares tørt
Chronić przed wilgocią
Szárazon tartandó
Uchovávejte v suchu
Kuru Tutun
保持乾燥
건조한 상태로 보관
Хранить в сухом месте

Lot Number
Numéro de lot
Los Nummer
Numero di lotto
Número de lote
Lotnummer
Número do lote
Αριθμός παρτίδας
Lotnummer
Lot-nummer
Eränumero
Lotnummer
Numer serii
Tételszám
Číslo šarže
Parti Numarası
批號
제조 번호
Номер партии

Single Use
À usage unique
Nur zum Einmalgebrauch
Monouso
Un solo uso
Voor eenmalig gebruik
Utilização única
Για μία χρήση μόνο
Engangsbrug
Engångsbruk
Kertakäyttöinen
Til engangsbruk
Tylko do jednorazowego użytku
Egyszer használatos
K jednorázovému použití
Tek Kullanımlık
一次性使用
일회 사용
Однократного применения

Keep Away From Sunlight
Conserver à l'abri de la lumière du soleil
Von Sonneneinstrahlung fern halten
Tenere al riparo dalla luce solare
Mantener alejado de la luz solar
Uit de buurt van zonlicht houden
Manter afastado da luz solar
Φυλάσσετε το προϊόν μακριά από το ηλιακό φως
Beskyttes mod sollys
Får ej utsättas för solljus
Suojattava auringon valolta
Beskyttes mot sollys
Chronić przed promieniowaniem słonecznym
Napfénytől védve tartandó
Nevystavujte působení slunečního záření
Güneş Işığından Uzak Tutun
遠離日照
햇빛에 노출 금지
Не подвергать воздействию солнечных лучей

Manufacturer
Fabricant
Hersteller
Produttore
Fabricante
Fabrikant
Fabricante
Κατασκευαστής
Producent
Tillverkare
Valmistaja
Produsent
Producent
Gyártó
Výrobce
Üretici
製造商
제조사
Производитель

Recommended Introducer
Introducteur recommandé
Empfohlenes Einführbesteck
Introduttore consigliato
Introductor recomendado
Aanbevolen inbrenghulpmiddel
Introdutor recomendado
Συνιστώμενος εισαγωγέας
Anbefalet introducer
Rekommenderad introducer
Suositeltava sisäänviejä
Anbefalt introducer
Zalecany intubator
Ajánlott bevezető
Doporučený zaváděcí prostředek
Önerilen İntrodüser
推薦的的導引針
권장 삽입기
Рекомендуемый проводник

Does not contain natural rubber latex
Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel
Enthält keinen Naturkautschuk
Non contiene lattice di gomma natural
No contiene látex de goma natural
Bevat geen natuurlijke rubberlatex
Não contém borracha de látex natural
Δεν περιέχει λάτεξ από φυσικό καουτσούκ
Indeholder ikke naturlig gummilatex
Innehåller inte naturlig gummilatex
Ei sisällä luonnonkumilateksia
Inneholder ikke naturgummilateks
Nie zawiera naturalnej gumy lateksowej
Nem tartalmaz természetes gumilatexet
Neobsahuje přírodní latex
Doğal kauçuk lateks içermez
不包含天然膠乳
천연 고무 라텍스 불포함
Не содержит натурального латекса

Recommended Guidewire
Guide recommandé
Empfohlener Führungsdraht
Filo guida consigliato
Guía recomendada
Aanbevolen voerdraad
Fio-guia recomendado
Συνιστώμενο οδηγό σύρμα
Anbefalet guidewire
Rekommenderad ledare
Suositeltava ohjainvaijeri
Anbefalt guidewire
Zalecany prowadnik
Ajánlott vezetődrót
Doporučený vodicí drát
Önerilen Kılavuz Tel
推薦的導絲
권장 가이드와이어
Рекомендуемый проволочный проводник

RX

Rapid Exchange
Échange rapide
Scambio rapido
Intercambio rápido
Snelle uitwisseling
Troca rápida
Rapid Exchange
Ταχεία εναλλαγή
Snabbt utbyte
Pikavaihto
Rapid Exchange (RX)
RX (Rapid Exchange)
Rapid Exchange
Gyors csere
Pro rychlou výměnu, Rapid Exchange
Hızlı Değiştirme
快速交換
신속한 교환
Быстрый обмен

WL

Working Length
Longueur utile
Arbeitslänge
Lunghezza operativa
Longitud de trabajo
Werklengte
Comprimento funcional
Μήκος εργασίας
Arbejdslængde
Arbetslängd
Työpituus
Arbeidslengde
Długość robocza
Munkahossz
Pracovní délka
Çalışma Uzunluğu
工作長度
작동 길이
Рабочая длина

Recommended Support Catheter
Cathéter-support recommandé
Empfohlener Support-Katheter
Catetere di supporto consigliato
Catéter de soporte recomendado
Aanbevolen steunkatheter
Cateter de suporte recomendado
Συνιστώμενος καθετήρας υποστήριξης
Anbefalet støttekateter
Rekommenderad hjälpkateter
Suositeltu tukikatetri
Anbefalt støttekateter
Zalecany cewnik pomocniczy
Ajánlott támasztókatéter
Doporučený podpůrný katétr
Önerilen Destek Kateteri
推薦的支撐導管
권장 보조 카테터
Рекомендуемый поддерживающий катетер

OTW

Over the Wire
Sur le guide
Over the wire (OTW)
Sul filo guida
Sobre el alambre
Over de draad
Sobre o fio
Με καλωδιακό σύστημα κατεύθυνσης
Over the wire
Över ledaren
Ohjainvaijeria pitkin
(OTW) Over the wire
Over the wire
Drót felett vezethető
Přes vodicí drát, Over the wire
Tel Üstü
導絲全程通過
와이어 위로
Система доставки стента по проводнику

EC REP

Authorised Representative in the European Community
Représentant autorisé au sein de la Communauté européenne
Berechtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
Representante autorizado en la Comunidad Europea
Gemachtigde vertegenwoordiger binnen de Europese Gemeenschap
Representante autorizado na Comunidade Europeia
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab
Auktoriserad representant i EG
Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
Autorisert representant i EU
Autoryzowany przedstawiciel na terenie Unii Europejskiej
Bejegyzett képviselet az Európai Közösségben
Autorizovaný zástupce pro Evropskou unii
Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi
歐盟授權代表
유럽 공동체 공인 대리인
Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

ID

Minimum Inner Diameter
Diamètre interne minimum
Mindest-Innendurchmesser
Diametro interno minimo
Diámetro interno mínimo
Minimale binnendiameter
Diâmetro interno mínimo
Ελάχιστη εσωτερική διάμετρος
Minimal indvendig diameter
Minsta innerdiameter
Vähimmäissisäläpimitta
Minimum indre diameter
Minimalna średnica wewnętrzna
Legkisebb belső átmérő
Minimální vnitřní průměr
Minimum İç Çap
最小內徑
최소 내경
Минимальный внутренний диаметр

Saline

Saline Port
Port pour sérum physiologique
Anschluss für die Kochsalzlösung
Porta della soluzione fisiologica
Puerto para solución salina
Poort voor zoutoplossing
Porta da solução
Θύρα φυσιολογικού αλατούχου διαλύματος
Saltvandsport
Koksaltlösningsport
Suolaliuosportti
Saltvannsport
Dostęp dla roztworu soli fizjologicznej
Sóoldat portja
Port pro fyziologický roztok
Salin Portu
鹽水埠
식염수 포트
Порт для физраствора

Do Not Use if the Product Sterile Barrier System or its Packaging is Compromised
Ne pas utiliser si le système de barrière stérile du produit ou son emballage sont ou paraissent endommagés.
Bei beeinträchtigtem Sterilschutzsystem oder beschädigter Verpackung das Produkt nicht verwenden
Non utilizzare se il sistema della barriera sterile del prodotto o la confezione sono compromessi
No utilizar si el sistema de barrera estéril del producto o su envase están dañados
Niet gebruiken wanneer het steriele-barrièresysteem van het product of de verpakking is aangetast
Não utilizar se o sistema de barreira estéril do produto ou respectiva embalagem estiverem comprometidos
Μην χρησιμοποιείτε αν έχει παραβιαστεί το σύστημα στείρου φραγμού του προϊόντος ή της συσκευασίας του
Må ikke anvendes, hvis produktets barrieresystem til opretholdelse af sterilitet eller dets emballage er kompromitteret
Använd inte om produktens sterila barriärsystem eller dess förpackning är bruten eller skadad.
Ei saa käyttää, jos tuotteen steriilisuojaus tai pakkaus on vaurioitunut
Skal ikke brukes hvis produktets sterile barrieresystem eller pakningen er forringet
Nie używać, jeśli naruszono sterylność produktu lub jego opakowanie
Ne használja, ha a terméket védő steril zárrendszer vagy a csomagolás sérült
Pokud je narušena sterilní bariéra nebo poškozen obal, výrobek nepoužívejte.
Ürünün Steril Bariyeri Açılmış Veya Ambalaj Hasar Görmüşse Kullanmayın
如果產品消毒屏障系統或包裝受損，請勿使用
제품의 멸균 장벽 장치나 포장이 손상된 경우 사용 금지
Запрещается применять изделие, если стерильная барьерная система или внешняя упаковка повреждена

Copyright ©2013 C. R. Bard, Inc. All rights reserved. Printed in the USA.
Copyright ©2013 C. R. Bard, Inc. Tous droits réservés. Imprimé aux États-Unis.
Copyright ©2013 C. R. Bard, Inc. Alle Rechte vorbehalten. Gedruckt in USA.
Copyright ©2013 C. R. Bard, Inc. Tutti i diritti riservati. Stampato negli Stati Uniti.
Copyright ©2013, C. R. Bard, Inc. Reservados todos los derechos. Impreso en EE.UU.
Copyright ©2013 C. R. Bard, Inc. Alle rechten voorbehouden. Gedrukt in de VS.
Copyright ©2013, C. R. Bard, Inc. Todos os direitos reservados. Impresso nos E.U.A.
Πνευματικά Δικαιώματα ©2013 C. R. Bard, Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος. Εκτυπώθηκε στις Η.Π.Α.
Copyright ©2013 C. R. Bard, Inc. Alle rettigheder forbeholdes. Trykt i USA.
Copyright ©2013 C. R. Bard, Inc. Alla rättigheter förbehållna. Tryckt i USA.
Copyright ©2013 C. R. Bard, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään. Painettu Yhdysvalloissa.
Copyright ©2013 C. R. Bard, Inc. Alle rettigheter forbeholdt. Trykt i USA.
Copyright ©2013 C. R. Bard, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone. Wydrukowano w USA.
Copyright ©2013, C. R. Bard, Inc. Minden jog fenntartva. Nyomtatva az USA-ban.
Copyright ©2013 C. R. Bard, Inc. Všechna práva vyhrazena. Vytištěno v USA.
Telif Hakkı ©2013 C. R. Bard, Inc. Tüm hakları saklıdır. ABD'de basılmıştır.
版權所有 ©2013 C. R. Bard, Inc.保留一切權利。在美國印刷。
저작권 ©2013 C. R. Bard, Inc. 제반 권리 당사 보유. 미국에서 인쇄.
Авторские права ©2013 C. R. Bard, Inc. Все права защищены. Напечатано в США.

Bard, MicroSheath, Crosser, and Usher are trademarks and/or registered trademarks of C. R. Bard, Inc. or an affiliate.
Bard, MicroSheath, Crosser, et Usher sont des marques et (ou) des marques déposées de C. R. Bard, Inc. ou d'une de ses filiales
Bard, MicroSheath, Crosser, und Usher sind Marken und/oder eingetragene Marken von C. R. Bard, Inc., oder einer Tochtergesellschaft
Bard, MicroSheath, Crosser, e Usher sono marchi commerciali e/o registrati di C. R. Bard, Inc. o di una sua affiliata
Bard, MicroSheath Crosser, y Usher son marcas comerciales y/o comerciales registradas de C. R. Bard, Inc. o de una filial
Bard, MicroSheath, Crosser, en Usher zijn handelsmerken en/of gedeponeerde handelsmerken van C. R. Bard, Inc. of een daarmee geaffilieerd bedrijf
Bard, MicroSheath, Crosser, e Usher são marcas comerciais e/ou registadas da C. R. Bard, Inc. ou de uma empresa afiliada
Οι ονομασίες Bard, Crosser, και Usher είναι εμπορικά σήματα ή και σήματα κατατεθέντα της C. R. Bard, Inc. ή κάποιας θυγατρικής της
Bard, MicroSheath, Crosser, og Usher er registrerede varemærker tilhørende C. R. Bard, Inc. eller et tilknyttet selskab
Bard, MicroSheath, Crosser, och Usher är inregistrerade varumärken som tillhör C. R. Bard, Inc. eller affilierat företag
Bard, MicroSheath, Crosser, ja Usher ovat C. R. Bard, Inc:n tai sen tytäryhtiön tavaramerkkejä ja/tai rekisteröityjä tavaramerkkejä
Bard, MicroSheath, Crosser, og Usher er varemerker og/eller registrerte varemerker som tilhørerC. R. Bard, Inc. eller et tilknyttet selskap
Bard, MicroSheath, Crosser, i Usher są znakami towarowymi i/lub zarejestrowanymi znakami towarowymi firmy C. R. Bard, Inc. lub jej spółek stowarzyszonych
A Bard, a MicroSheath, a Crosser Ès az Usher a C.R. Bard Inc. illetve ?Ûkv·llalata vÈdjegye Ès/vagy bejegyzett vÈdjegye.
Bard, MicroSheath, Crosser a Usher jsou ochranné známky a/nebo registrované ochranné známky společnosti C. R. Bard, Inc. nebo její pobočky.
Bard, MicroSheath, Crosser ve Usher, C. R. Bard Inc. şirketinin veya bir iştirakinin ticari veya tescilli ticari markalarıdır.
Bard、MicroSheath和Crosser和Usher為C. R. Bard, Inc.或聯營企業之商標及/或註冊商標。
Bard, MicroSheath, Crosser 및 Usher 는 C. R. Bard, Inc. 또는 계열사의 상표 및/또는 등록 상표입니다.
«Bard», «MicroSheath», «Crosser» и «Usher» являются торговыми марками и/или зарегистрированными торговыми марками компании C. R. Bard, Inc. или ее дочерних компаний.

Manufacturer:
Bard Peripheral Vascular, Inc.
1625 West 3rd Street
Tempe, AZ 85281 USA
Tel.: 1-480-894-9515 / 1-800-321-4254
Fax: 1-480-966-7062 / 1-800-440-5376
www.bardpv.com

CE 0086

Authorised Representative in the European Community
Bard Limited
Crawley
RH119BP, UK

BARD | PERIPHERAL VASCULAR

PK1287200 Rev. 1 04/13